SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 58

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 10 marzo 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della salute

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 dicembre 2017, n. **239**.

Regolamento recante attuazione della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 sull'equipaggiamento marittimo che abroga la direttiva 96/98/CE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto gli articoli 87, comma 5, e 117 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015 e, in particolare, l'articolo 18;

Vista la direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 2099/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 novembre 2002 che istituisce un comitato per la sicurezza marittima e la prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi (comitato COSS) e recante modifica dei regolamenti in materia di sicurezza marittima e di prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/306 della Commissione, del 6 febbraio 2017, che indica i requisiti di progettazione, costruzione ed efficienza e le norme di prova per l'equipaggiamento marittimo;

Vista la decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto il regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, e successive modificazioni, recante approvazione del testo definitivo del codice penale;

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, e successive modificazioni, recante approvazione del testo definitivo del codice della navigazione;

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, e successive modificazioni, recante norme in materia di sicurezza della navigazione e di salvaguardia della vita umana in mare;

Vista la legge 27 dicembre 1977, n. 1085, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione sul regolamento internazionale del 1972 per prevenire gli abbordi in mare, con annessi, firmata a Londra il 20 ottobre 1972;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, recante adesione alla Convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, con Allegato, aperta alla firma a Londra il 1° novembre 1974, e sua esecuzione;

Vista la legge 29 settembre 1980, n. 662, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi e del protocollo d'intervento in alto mare in caso di inquinamento causato da sostanze diverse dagli idrocarburi, con annessi, adottati a Londra il 2 novembre 1973;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modificazioni, recante riordino della legislazione in materia portuale e, in particolare, l'articolo 3 che affida al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto l'esercizio delle competenze in materia di sicurezza della navigazione attribuite al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, e successive modificazioni, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1994;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, e successive modificazioni, recante disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni, recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

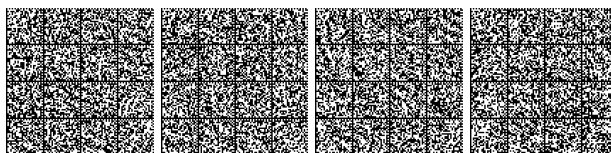
Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, e successive modificazioni, recante approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione - navigazione marittima;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, e successive modificazioni, recante approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 2 marzo 2012, recante aggiornamento delle tariffe dovute per i servizi a pagamento resi dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 24 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 3 agosto 2015, recante adozione delle tariffe per i servizi resi dal Corpo delle capitanerie di porto per le procedure di cui agli articoli 14, 15 e 16 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 211 dell'11 settembre 2015;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 maggio 2016, recante attuazione della direttiva 2015/559/UE della Commissione del 9 aprile 2015, recante modifica della direttiva 96/98/CE del Consiglio sull'equipaggiamento marittimo già attuata con decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 21 maggio 2016;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 5 giugno 2017, recante adozione delle tariffe per i servizi resi dal Corpo delle Capitanerie di porto per la designazione e gli accertamenti periodici sugli organismi notificati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 167 del 19 luglio 2017;

Vista la direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002, recante documentazione da produrre per l'autorizzazione degli organismi alla certificazione CE, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 77 del 2 aprile 2003;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 giugno 2017;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 27 luglio 2017;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 1° dicembre 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

EMANA
il seguente regolamento:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Finalità - Attuazione dell'articolo 1 della direttiva 2014/90/UE

1. Il presente decreto definisce la disciplina volta ad attuare la libera circolazione dell'equipaggiamento marittimo nel mercato interno, assicurando, nel contempo, l'esigenza della sicurezza in mare, della tutela della pubblica incolumità e dei consumatori, nonché della protezione ambientale. Il presente decreto individua, inoltre, i requisiti essenziali di sicurezza che deve possedere l'equipaggiamento marittimo da installare o già installato a bordo di navi.

Art. 2.

Ambito di applicazione - Attuazione dell'articolo 3 della direttiva 2014/90/UE

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano all'equipaggiamento marittimo da installare o già installato a bordo delle navi mercantili adibite al trasporto marittimo per il quale le convenzioni internazionali richiedono l'approvazione da parte dello Stato di bandiera.

2. Per i fini di cui all'articolo 1, l'equipaggiamento di cui al comma 1 è soggetto esclusivamente alle norme del presente decreto anche nel caso in cui lo stesso rientri nel campo di applicazione di altre fonti normative europee diverse dalla direttiva 2014/90/UE.

Art. 3.

Definizioni - Attuazione dell'articolo 2 della direttiva 2014/90/UE

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) accreditamento: l'accreditamento di cui all'articolo 2, numero 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;

b) amministrazione competente:

1) il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare relativamente all'equipaggiamento marittimo prescritto dalla convenzione di cui alla lettera *h)*, numero 2);

2) il Ministero dell'interno - Dipartimento dei Vigili del fuoco, del Soccorso pubblico e della Difesa civile relativamente all'equipaggiamento marittimo antincendio prescritto dalla convenzione di cui alla lettera *h)*, numero 3);

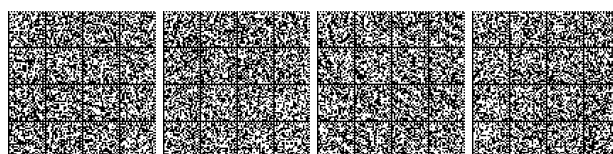
3) il Ministero dello sviluppo economico relativamente all'equipaggiamento marittimo destinato alle apparecchiature di radiocomunicazione;

c) apparecchiature di radiocomunicazione: l'equipaggiamento marittimo richiesto ai sensi del capitolo IV della convenzione internazionale di cui alla lettera *h)*, numero 3), e apparecchi radio telefonici ricetrasmittenti VHF per mezzi di salvataggio richiesti dalla regola III/6.2.1 e apparati AIS di cui alla regola V/19 della medesima convenzione;

d) autorità di notifica: il Ministero dello sviluppo economico;

e) autorità di vigilanza del mercato: il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo;

f) autorità marittima: gli uffici marittimi in conformità alle attribuzioni loro conferite dall'articolo 17 del codice della navigazione, retti da ufficiali del Corpo delle capitanerie di porto. Per le navi che scalano porti esteri, gli uffici marittimi di iscrizione delle stesse;

g) certificati di sicurezza: i certificati rilasciati alle navi secondo le convenzioni internazionali;

h) convenzioni internazionali: le convenzioni di seguito indicate, unitamente ai protocolli, ai successivi emendamenti e relativi codici obbligatori, che sono entrate in vigore e che fissano requisiti specifici per l'approvazione, da parte dello Stato di bandiera, dell'equipaggiamento marittimo da installare a bordo delle navi:

1) la Convenzione sul regolamento internazionale del 1972 (COLREG) per prevenire gli abbordi in mare, ratificata con legge 27 dicembre 1977, n. 1085;

2) la Convenzione internazionale del 2 novembre 1973 per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi (MARPOL 73/78), ratificata con legge 29 settembre 1980, n. 662, entrata in vigore in Italia il 2 ottobre 1983;

3) la Convenzione internazionale del 1° novembre 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare (SOLAS 74), resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313;

i) dichiarazione di tipo approvato nazionale: la dichiarazione con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto – riconosce la conformità dell'equipaggiamento marittimo sulle navi mercantili nel caso di un equipaggiamento marittimo non previsto dagli atti di esecuzione della Commissione europea;

l) dichiarazione UE di conformità: la dichiarazione rilasciata dal fabbricante in conformità all'articolo 18 del presente decreto;

m) distributore: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato l'equipaggiamento marittimo;

n) equipaggiamento marittimo: l'equipaggiamento che rientra nell'ambito di applicazione del presente decreto, ai sensi dell'articolo 2, comma 1;

o) fabbricante: una persona fisica o giuridica che produce equipaggiamento marittimo oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio;

p) immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di equipaggiamento marittimo sul mercato dell'Unione europea;

q) importatore: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea che immette sul mercato dell'Unione europea equipaggiamento marittimo proveniente da un paese terzo;

r) marcatura di conformità: il simbolo di cui all'articolo 8 o l'etichetta elettronica nei casi previsti dall'articolo 9;

s) messa a disposizione sul mercato: la fornitura di equipaggiamento marittimo sul mercato dell'Unione europea nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

t) Ministero delle infrastrutture e dei trasporti: Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

u) nave nazionale: una nave iscritta nelle matricole o nei registri dell'autorità marittima e che rientra nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali, escluse le navi da guerra;

v) nave UE: una nave battente bandiera di uno Stato membro e che rientra nell'ambito di applicazione delle convenzioni internazionali, escluse le navi da guerra;

z) normativa europea di armonizzazione: la normativa dell'Unione europea che armonizza le condizioni di commercializzazioni dei prodotti;

aa) norme di prova: le norme di prova per l'equipaggiamento marittimo previste da:

1) Organizzazione marittima internazionale (IMO);

2) Organizzazione internazionale per la normalizzazione (ISO);

3) Commissione elettrotecnica internazionale (CEI);

4) Comitato europeo di normalizzazione (CEN);

5) Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (Cenelec);

6) Unione internazionale delle telecomunicazioni (ITU);

7) Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI);

8) Commissione europea;

9) autorità di regolamentazione riconosciute negli accordi di riconoscimento reciproco dei quali l'Unione è parte contraente;

bb) operatori economici: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;

cc) organismo di valutazione della conformità: un organismo che svolge l'attività di valutazione della conformità, fra cui taratura, prova, certificazione e ispezione;

dd) organismo nazionale di accreditamento: l'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11), del regolamento (CE) n. 765/2008;

ee) organismo notificato: un organismo designato ai sensi dell'articolo 19;

ff) organismo riconosciuto: un organismo riconosciuto o affidato, ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104;

gg) prodotto: un elemento dell'equipaggiamento marittimo;

hh) rappresentante autorizzato: un soggetto stabilito nell'Unione europea che ha ricevuto in relazione a determinate attività un mandato con rappresentanza da parte di un fabbricante;

ii) richiamo: un provvedimento volto a ottenere la restituzione dell'equipaggiamento marittimo che è già stato installato a bordo di navi UE o acquistato con l'intenzione di installarlo a bordo delle medesime navi;

ll) ritiro: una misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di equipaggiamento marittimo presente nella catena di fornitura;

mm) specificazione tecnica: un documento che prescrive i requisiti tecnici che devono essere soddisfatti da un prodotto;

nn) strumenti internazionali: le convenzioni internazionali in materia di sicurezza della navigazione, le risoluzioni e le circolari dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO) nonché le norme di prova;

oo) valutazione della conformità: il processo compiuto dagli organismi notificati, finalizzato a dimostrare che l'equipaggiamento marittimo è conforme ai requisiti del presente decreto;

pp) vigilanza del mercato: le attività di cui all'articolo 2, punto 17), del regolamento (CE) n. 765/2008.

Art. 4.

Conformità dell'equipaggiamento marittimo - Attuazione dell'articolo 4 della direttiva 2014/90/UE

1. L'equipaggiamento marittimo da installare o già installato a bordo di navi nazionali e di navi UE deve essere conforme ai requisiti di progettazione, costruzione ed efficienza previsti dagli strumenti internazionali applicabili alla data in cui tale equipaggiamento è installato a bordo.

2. La conformità dell'equipaggiamento ai requisiti di cui al comma 1 è attestata esclusivamente in base alle norme di prova e alle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17.

3. I requisiti e le norme di prova di cui ai commi 1 e 2 sono indicati dalla Commissione europea secondo quanto previsto dall'articolo 35, paragrafo 2 e 3, della direttiva n. 2014/90/UE.

4. Fermo restando quanto previsto al comma 1, l'equipaggiamento marittimo da installare o già installato su navi nazionali per il quale la Commissione europea non ha indicato i requisiti e le norme di prova deve essere conforme ai requisiti di progettazione, costruzione ed efficienza stabiliti dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento.

Art. 5.

Funzioni delle amministrazioni competenti - Attuazione dell'articolo 5 della direttiva 2014/90/UE

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti svolge le seguenti funzioni:

a) attua la normativa in materia di ispezione e certificazione relativa all'equipaggiamento marittimo;

b) esercita l'attività di coordinamento e indirizzo in materia di equipaggiamento marittimo;

c) assicura il controllo e il coordinamento dell'attività ispettiva;

d) programma annualmente, d'intesa con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, specifiche campagne ispettive finalizzate alla verifica della conformità dell'equipaggiamento marittimo da installare o già installato a bordo di navi nazionali e di navi UE sulla base dei rapporti ispettivi, nonché sulla base di risultati statistici annuali e di apposite ricerche relativamente alle violazioni in materia di conformità.

2. Al fine di garantire la conformità dell'equipaggiamento marittimo da installare o già installato a bordo di navi nazionali e di navi UE ai requisiti previsti dai pertinenti strumenti internazionali applicabili, l'autorità marittima, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, attraverso gli ispettori autorizzati, nonché, laddove previsto, gli organismi riconosciuti, esercita l'attività di ispezione.

3. Con provvedimento del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministeri dell'interno, dello sviluppo economico e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità per assicurare il coordinamento tra le attività ispettive previste dal presente decreto.

4. L'autorità marittima, gli organismi riconosciuti, laddove previsto, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, in occasione del rilascio o del rinnovo dei pertinenti certificati di sicurezza, accertano che l'equipaggiamento marittimo installato a bordo di navi nazionali è conforme alle prescrizioni del presente decreto.

5. L'autorità marittima comunica le attività svolte nei porti esteri all'ufficio consolare, che può fornire assistenza nelle relazioni con lo Stato del porto.

Art. 6.

Libera circolazione - Attuazione dell'articolo 6 della direttiva 2014/90/UE

1. È consentita la messa a disposizione sul mercato o l'installazione a bordo di navi nazionali e di navi UE dell'equipaggiamento di cui all'articolo 4, comma 1, conforme ai requisiti del presente decreto e che reca la marcatura di conformità di cui all'articolo 8.

2. Alle navi nazionali dotate di equipaggiamento di cui al comma 1 sono rilasciati o rinnovati, a richiesta, i pertinenti certificati di sicurezza se l'equipaggiamento è conforme ai requisiti del presente decreto.

Art. 7.

Trasferimento di nave non UE nei registri nazionali - Attuazione dell'articolo 7 della direttiva 2014/90/UE

1. Una nave non UE che deve essere iscritta nelle matricole o nei registri tenuti dall'autorità marittima è sottoposta, al momento della presentazione dell'istanza di trasferimento, a ispezione da parte della stessa, per verificare se le effettive condizioni del suo equipaggiamento marittimo corrispondono ai pertinenti certificati di sicurezza e sono conformi al presente decreto, nonché recano la relativa marcatura di conformità di cui all'articolo 8. Gli accertamenti riguardanti le apparecchiature di radiocomunicazione sono di competenza del Ministero dello sviluppo economico.

2. Nel caso in cui l'equipaggiamento non rechi la marcatura di conformità di cui all'articolo 8, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, a richiesta dell'armatore della nave o di un suo legale rappresentante, stabilisce, previo accertamento tecnico, se l'equipaggiamento è equivalente al tipo conforme al presente decreto.

3. Nel caso in cui non possa essere determinata la data di installazione a bordo dell'equipaggiamento, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, stabilisce con proprio provvedimento i requisiti di equivalenza soddisfacenti per il singolo caso, tenendo conto dei pertinenti strumenti internazionali.

4. L'equipaggiamento di cui al comma 2 è sostituito in uno dei seguenti casi:

a) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, non lo ritiene equivalente;

b) per quanto riguarda le apparecchiature di radiocomunicazione, il Ministero dello sviluppo economico non lo ritiene equivalente.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, per l'equipaggiamento ritenuto equivalente ai sensi del comma 2, rilascia un certificato che è custodito unitamente all'equipaggiamento. Il certificato attesta che l'equipaggiamento può essere installato a bordo della nave e indica eventuali restrizioni concernenti il suo uso.

6. Per le apparecchiature di radiocomunicazione il certificato di cui al comma 5 è rilasciato dal Ministero dello sviluppo economico.

Capo II

MARCHIO DI CONFORMITÀ

Art. 8.

Marcatura di conformità - Attuazione degli articoli 9 e 10 della direttiva 2014/90/UE

1. L'equipaggiamento marittimo conforme ai sensi dell'articolo 4 reca la marcatura di conformità. La marcatura di conformità è apposta esclusivamente sull'equipaggiamento marittimo che soddisfa i requisiti di valutazione della conformità di cui agli allegati della direttiva n. 2014/90/UE e al presente decreto.

2. L'equipaggiamento che reca la marcatura di conformità si presume conforme al presente decreto.

3. La marcatura di conformità è soggetta ai principi generali di cui all'articolo 30, paragrafi 1 e da 3 a 6, del regolamento CE n. 765/2008.

4. La marcatura di conformità è apposta sull'equipaggiamento o sulla sua targhetta segnaletica contente i dati, nelle forme e nelle misure e secondo le modalità previste dall'Allegato I del presente decreto, in modo visibile, leggibile e indelebile per tutto il periodo di utilizzo previsto dallo stesso e, se del caso, è inclusa nel suo software. Nel caso ciò sia impossibile o difficilmente realizzabile a causa delle dimensioni o della natura dell'equipaggiamento, la marcatura di conformità è apposta sull'imballaggio e sui documenti di accompagnamento.

5. La marcatura di conformità è apposta alla fine della fase di produzione.

6. La marcatura di conformità è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato, nel caso in cui tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, e dall'indicazione in cifre dell'anno in cui è apposta.

7. Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

Art. 9.

Etichetta elettronica - Attuazione dell'articolo 11 della direttiva 2014/90/UE

1. Al fine di facilitare la vigilanza del mercato e prevenire la contraffazione di elementi specifici dell'equipaggiamento marittimo, identificati con atti delegati della Commissione europea, i fabbricanti possono utilizzare una etichetta elettronica di forma adeguata e affidabile, in sostituzione o integrazione della marcatura di conformità di cui all'articolo 8.

2. Entro tre anni dalla data di adozione dei criteri tecnici stabiliti dalla Commissione europea in materia di progettazione, efficienza, apposizione e uso dell'etichetta elettronica, la marcatura di conformità può essere integrata dall'etichetta elettronica di cui al comma 1.

3. Entro cinque anni dalla data di adozione dei criteri tecnici di cui al comma 2, la marcatura di conformità può essere sostituita dall'etichetta elettronica di cui al comma 1.

4. All'etichetta elettronica si applicano le disposizioni dettate per la marcatura di conformità di cui all'articolo 8, in quanto compatibili.

Art. 10.

Equipaggiamento marittimo di tipo approvato nazionale installato a bordo di navi

1. L'equipaggiamento marittimo conforme ai requisiti di cui all'articolo 4, comma 4, è dichiarato di tipo approvato dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo. Per le apparecchiature di radiocomunicazione la dichiarazione di cui al primo periodo è rilasciata dal Ministero dello sviluppo economico.

2. L'equipaggiamento marittimo dichiarato di tipo approvato di cui al comma 1 è munito di marcatura recante la dicitura «di tipo approvato», seguito dall'indicazione del decreto di approvazione. La marcatura è apposta sull'equipaggiamento o sulla sua targhetta segnaletica contenente i dati, in modo tale da essere visibile, leggibile e indelebile per tutto il periodo di utilizzo previsto dallo stesso e, se del caso, è inclusa nel suo software.

3. La domanda per la dichiarazione di tipo approvato è trasmessa al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato, corredata dalla relazione tecnica di un organismo notificato, che attesta la rispondenza di conformità dell'equipaggiamento marittimo ai requisiti di cui al comma 1.

4. Entro novanta giorni decorrenti dalla presentazione della domanda di cui al comma 3, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede al rilascio della dichiarazione di tipo approvato. Nel rispetto del termine, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti acquisisce il parere dell'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo.

5. L'equipaggiamento marittimo di cui al comma 1 si presume conforme, nel caso in cui sia stato già dichiarato di tipo approvato dalle autorità competenti di altri Stati membri dell'Unione europea o aderenti all'Accordo sullo spazio economico europeo o dai loro organismi autorizzati.

Art. 11.

Trasferimento di nave UE non soggette alle convenzioni internazionali nei registri nazionali

1. Al fine del rilascio dei certificati di sicurezza per navi UE non soggette alle convenzioni internazionali di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *h)*, una nave UE che deve essere iscritta nei registri e nelle matricole tenuti dall'autorità marittima è sottoposta, al momento della presentazione dell'istanza di trasferimento, a ispezione dalla stessa, per verificare se le effettive condizioni del suo equipaggiamento marittimo soddisfano i requisiti stabiliti ai sensi dell'articolo 4. Gli accertamenti riguardanti le apparecchiature di radiocomunicazione sono di competenza del Ministero dello sviluppo economico.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, a richiesta dell'armatore della nave o di un suo legale rappresentante, stabilisce, previo accertamento tecnico, se l'equipaggiamento è equivalente al tipo conforme.

3. Nel caso in cui non possa essere determinata la data di installazione a bordo dell'equipaggiamento marittimo, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, stabilisce con proprio provvedimento i requisiti di equivalenza soddisfacenti per il singolo caso, tenuto conto dei pertinenti strumenti internazionali.

4. L'equipaggiamento di cui al comma 2, è sostituito in uno dei seguenti casi:

a) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, non lo ritiene equivalente;

b) per quanto riguarda le apparecchiature di radiocomunicazione, il Ministero dello sviluppo economico non lo ritiene equivalente.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, per l'equipaggiamento ritenuto equivalente ai sensi del comma 2, rilascia un certificato che è custodito unitamente all'equipaggiamento. Il certificato attesta che l'equipaggiamento può essere installato a bordo della nave e indica eventuali restrizioni concernenti il suo uso.

6. Per le apparecchiature di radiocomunicazione il certificato di cui al comma 5 è rilasciato dal Ministero dello sviluppo economico.

Capo III

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Art. 12.

Obblighi dei fabbricanti - Attuazione dell'articolo 12 della direttiva 2014/90/UE

1. Con l'apposizione della marcatura di conformità di cui all'articolo 8, i fabbricanti si assumono la responsabilità di garantire che l'equipaggiamento marittimo è stato progettato e fabbricato conformemente alle specificazioni tecniche e alle norme di prova di cui al presente decreto.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato II al presente decreto e fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile secondo quanto disposto dall'articolo 17. Nel caso in cui la conformità dell'equipaggiamento ai requisiti applicabili sia stata dimostrata da tale procedura, i fabbricanti redigono una dichiarazione UE di conformità ai sensi dell'articolo 18 e appongono la marcatura di conformità secondo quanto previsto dall'articolo 8.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e una copia della dichiarazione UE di conformità per un periodo di dieci anni dalla data di apposizione della marcatura di conformità e, in ogni caso, per un periodo di tempo non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo interessato.

4. I fabbricanti attuano le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche dell'equipaggiamento marittimo, nonché delle modifiche dei requisiti previsti dagli strumenti internazionali di cui all'articolo 4, comma 1, sulla base delle quali è dichiarata la conformità dell'equipaggiamento. Nel caso in cui sia necessario, in conformità dell'allegato II, i fabbricanti fanno eseguire una nuova valutazione della conformità.

5. I fabbricanti si assicurano che i loro prodotti recano un numero di tipo, di lotto, di serie o qualsiasi altro elemento che ne consente l'identificazione, oppure, nel caso in cui la natura o le dimensioni del prodotto non lo consentano, che le informazioni prescritte sono fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto o, se del caso, su entrambi.

6. I fabbricanti si accertano che l'equipaggiamento marittimo è corredato di istruzioni e di tutte le informazioni necessarie per l'installazione a bordo e l'utilizzo in sicurezza, comprese le eventuali limitazioni d'uso che possono essere agevolmente comprese dagli utilizzatori, nonché l'eventuale ulteriore documentazione richiesta dagli strumenti internazionali o dalle norme di prova.

7. I fabbricanti indicano sull'equipaggiamento marittimo oppure, ove ciò non è possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dello stesso o, se del caso, su entrambi, il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o la loro marcatura registrata e l'indirizzo al quale possono essere contattati. L'indirizzo deve indicare un unico punto di contatto del fabbricante.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che l'equipaggiamento marittimo su cui hanno apposto la marcatura di cui all'articolo 8 non è conforme ai requisiti di progettazione, costruzione ed efficienza applicabili e alle norme di prova applicate, di cui al presente decreto, adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale equipaggiamento o, se del caso, per ritirarlo o richiamarlo. Nel caso in cui l'equipaggiamento presenti un rischio, i fabbricanti informano immediatamente l'autorità di vigilanza del mercato, fornendo i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata dell'autorità di vigilanza del mercato, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessaria per dimostrare la conformità dell'equipaggiamento marittimo in lingua italiana o inglese. Essi cooperano a richiesta di tale autorità a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dall'equipaggiamento che hanno messo a disposizione sul mercato.

Art. 13.

Rappresentanti autorizzati - Attuazione dell'articolo 13 della direttiva 2014/90/UE

1. I fabbricanti che non hanno sede nel territorio di almeno uno Stato membro nominano, mediante mandato scritto, un proprio rappresentante autorizzato per l'Unione europea e indicano il suo nominativo e l'indirizzo al quale può essere contattato.

2. Sono in ogni caso esclusi dal mandato conferito al rappresentante autorizzato gli obblighi di cui all'articolo 12, comma 1, e l'elaborazione della documentazione tecnica.

3. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato almeno:

a) di mantenere a disposizione dell'autorità di vigilanza del mercato la dichiarazione UE di conformità di cui all'articolo 17 e la documentazione tecnica per dieci anni dalla data di apposizione della marcatura di conformità e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo interessato;

b) di fornire, a seguito di una richiesta motivata dell'autorità di vigilanza del mercato, tutte le informazioni e la documentazione necessaria per dimostrare la conformità del prodotto;

c) di cooperare con l'autorità di vigilanza del mercato, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel suo mandato.

Art. 14.

Obblighi degli importatori e dei distributori - Attuazione dell'articolo 14 della direttiva 2014/90/UE

1. Gli importatori indicano sull'equipaggiamento marittimo oppure, ove ciò non è possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dello stesso o, se del caso, su entrambi, il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati.

2. Gli importatori e i distributori, a seguito di una richiesta motivata dell'autorità di vigilanza del mercato, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessaria per dimostrare la conformità di un prodotto in lingua italiana o inglese. Essi cooperano a richiesta di tale autorità a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno messo a disposizione sul mercato.

Art. 15.

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori - Attuazione dell'articolo 14, paragrafo 3, della direttiva 2014/90/UE

1. Un importatore o un distributore che mette a disposizione sul mercato o installa a bordo di una nave UE equipaggiamento marittimo con il proprio nome o marchio commerciale, oppure modifica l'equipaggiamento già messo a disposizione sul mercato in modo tale da poterne influenzare la conformità ai requisiti di cui al presente decreto, è considerato un fabbricante ai fini del presente decreto ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 12.

Art. 16.

Identificazione degli operatori economici - Attuazione dell'articolo 14, paragrafo 4, della direttiva 2014/90/UE

1. Su richiesta, gli operatori economici comunicano all'autorità di vigilanza del mercato:

a) il nominativo di ogni operatore economico che ha fornito loro equipaggiamento marittimo;

b) il nominativo di ogni operatore economico cui essi hanno fornito equipaggiamento marittimo.

2. Gli operatori economici sono tenuti a produrre le informazioni di cui al comma 1 per un periodo di dieci anni dalla data di apposizione della marcatura di conformità e, in ogni caso, per un periodo di tempo non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo interessato.

Capo IV

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Art. 17.

Procedure della valutazione di conformità - Attuazione dell'articolo 15 della direttiva 2014/90/UE

1. Le procedure della valutazione della conformità sono indicate nell'allegato II al presente decreto.

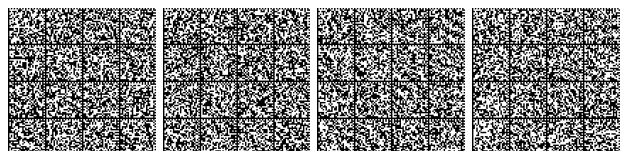
2. Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato effettua, mediante un organismo notificato, la valutazione della conformità per un elemento specifico dell'equipaggiamento marittimo, applicando una delle procedure relative ai pertinenti moduli di cui all'allegato II al presente decreto.

3. Per i fini di cui al comma 2, nel caso in cui sia utilizzato il modulo B (esame CE del tipo) prima della messa a disposizione sul mercato, l'equipaggiamento marittimo è soggetto a:

a) modulo D (garanzia della qualità di produzione);

b) modulo E (garanzia della qualità del prodotto);

c) modulo F (verifica del prodotto).

3. Nei casi in cui insiemi di equipaggiamento marittimo siano prodotti singolarmente o in piccole quantità, e non in serie o in massa, la procedura di valutazione della conformità può consistere nella verifica CE di una unica unità (modulo G).

Art. 18.

Dichiarazione UE di conformità - Attuazione dell'articolo 16 della direttiva 2014/90/UE

1. La dichiarazione UE di conformità attesta che è stata dimostrata la conformità ai requisiti specificati all'articolo 4, comma 1.

2. La dichiarazione UE di conformità ha la struttura del modello di cui all'allegato III della decisione n. 768/2008/CE e contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli stabiliti dall'allegato II del presente decreto, ed è continuamente aggiornata.

3. Nel redigere la dichiarazione UE, il fabbricante si assume la responsabilità e gli obblighi di cui all'articolo 12.

4. Nel caso in cui l'equipaggiamento marittimo sia installato a bordo di nave nazionale, copia della dichiarazione UE di conformità dell'equipaggiamento è fornita alla nave ed è mantenuta a bordo finché l'equipaggiamento non è rimosso. La dichiarazione presente a bordo è tradotta dal fabbricante almeno in lingua italiana e in lingua inglese.

5. Copia della dichiarazione UE di conformità è fornita all'organismo notificato che ha eseguito la valutazione della conformità.

Art. 19.

Organismi di valutazione della conformità, notifica e autorità di notifica - Attuazione degli articoli 17, 18 e dell'allegato V della direttiva 2014/90/UE

1. Ai fini della notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri degli organismi autorizzati a eseguire, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente decreto, il Ministero dello sviluppo economico è individuato e designato quale autorità di notifica nazionale. Gli organismi di valutazione della conformità ai sensi del presente decreto sono notificati alla Commissione europea e agli altri Stati membri dal Ministero dello sviluppo economico, utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione europea. Gli organismi notificati sono conformi ai requisiti del presente decreto.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, è responsabile dell'elaborazione e dell'attuazione delle procedure per l'autorizzazione degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo sugli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza alle disposizioni dell'articolo 23.

3. L'autorizzazione agli organismi di valutazione della conformità ai fini della notifica di cui al comma 1, nonché il controllo degli organismi notificati, possono essere delegati o affidati, ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008, all'organismo nazionale di accreditamento, individuato ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99. L'autorizzazione degli organismi di cui al comma 1 ha come presupposto l'accreditamento ed è rilasciata con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico e con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, entro trenta giorni dalla domanda dell'organismo corredata del relativo certificato di accreditamento.

4. Le modalità di svolgimento dell'attività di cui al primo periodo del comma 3 e i connessi rapporti fra l'organismo nazionale di accreditamento e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministero dello sviluppo economico e l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo sono regolati con apposita convenzione o protocollo di intesa fra gli stessi senza oneri a carico della finanza pubblica. L'organismo nazionale di accreditamento rispetta comunque per quanto applicabili le prescrizioni di cui al comma 5 e adotta soluzioni idonee a coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti assume piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al comma 4. Relativamente ai compiti attribuiti dal presente articolo e dall'articolo 24 al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e al Ministero dello sviluppo economico, le competenze e le responsabilità degli uffici dirigenziali generali competenti sono ripartite secondo il regolamento di organizzazione dei medesimi Ministeri.

6. Il Ministero dello sviluppo economico, quale autorità di notifica, e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai fini dell'attività di valutazione, autorizzazione e controllo, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo ovvero con l'organismo nazionale di accreditamento, organizzano e gestiscono le relative attività nel rispetto delle seguenti prescrizioni:

a) in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità;

b) in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle attività;

c) in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione;

d) evitando di offrire ed effettuare attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale;

e) salvaguardando la riservatezza delle informazioni ottenute;

f) assegnando a tali attività un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti;

g) semplificando e riducendo gli oneri amministrativi gravanti sugli operatori economici.

Art. 20.

Organismi notificati - Attuazione dell'allegato III della direttiva 2014/90/UE

1. Possono essere autorizzati a espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 17 gli organismi per la valutazione della conformità, previa notifica alla Commissione europea, che soddisfano le disposizioni di cui ai commi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità ha personalità giuridica di diritto privato.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dagli operatori economici interessati alla produzione, alla distribuzione e all'immissione sul mercato dell'equipaggiamento marittimo oggetto di valutazione. Un organismo appartenente a un'associazione d'imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di equipaggiamento marittimo sottoposto alla sua valutazione può essere ritenuto un organismo idoneo, a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti apicali e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dell'equipaggiamento marittimo sottoposto alla sua valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti. La predetta disposizione non preclude l'uso dell'equipaggiamento marittimo valutato che è necessario per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tale equipaggiamento per scopi privati. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti apicali e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione degli apparecchi, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza. L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività delle sue affiliate o dei suoi subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle sue attività di valutazione della conformità.

5. L'organismo di valutazione della conformità e il suo personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione o incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che può influenzare il proprio giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli ai sensi del presente decreto e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità. In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di equipaggiamento marittimo per il quale è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;

b) le necessarie descrizioni delle procedure in base alle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure;

c) una politica e procedure appropriate che distinguono i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;

d) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia dell'equipaggiamento marittimo in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

7. L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

a) una formazione tecnica e professionale solida che include tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;

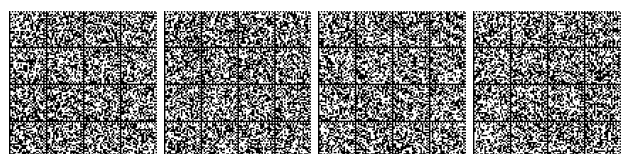
b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;

c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali delle norme armonizzate applicabili, delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione europea nonché delle normative nazionali applicabili;

d) la capacità di redigere certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro dirigenti apicali e del personale addetto allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. La remunerazione dei dirigenti apicali e del personale addetto allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, secondo le caratteristiche minime fissate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, da emanarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. Fino all'adozione di tale decreto il massimale di tale polizza è non inferiore a 2.500.000 euro e si applicano, per quanto compatibili, le indicazioni al riguardo previste nella direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 2 aprile 2003. Detta polizza non è necessaria nel caso in cui l'organismo di valutazione della conformità sia un organismo pubblico.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma del presente decreto di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne che nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui all'articolo 34, o garantiscono che il proprio personale addetto alla valutazione della conformità ne è informato, e applicano come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

12. Gli organismi di valutazione della conformità sono conformi ai requisiti della norma EN ISO/IEC 17065:2012. Gli organismi di valutazione della conformità si assicurano che i laboratori di prova utilizzati ai fini della valutazione della conformità sono conformi ai requisiti della norma EN ISO/IEC 17025:2005.

Art. 21.

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati - Attuazione dell'articolo 20 della direttiva 2014/90/UE

1. Un organismo notificato, nel caso in cui subappalti funzioni specifiche connesse alla valutazione della conformità, oppure ricorra a una affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettano i requisiti di cui all'articolo 20 del presente decreto e ne informa l'Autorità di notifica e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle funzioni eseguite dai subappaltatori o affiliate, ovunque questi sono stabiliti.

3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da una affiliata solo con il consenso del cliente.

4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'Autorità di notifica e del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma del presente decreto.

Art. 22.

Domanda e procedura di notifica - Attuazione dell'allegato IV della direttiva 2014/90/UE

1. L'organismo di valutazione della conformità stabilito nel territorio nazionale presenta domanda di autorizzazione e di notifica al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che la trasmette immediatamente al Ministero dello sviluppo economico.

2. La domanda di cui al comma 1 è corredata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dell'equipaggiamento marittimo per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché delle prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della conformità dell'organismo ai requisiti di cui all'articolo 20.

3. Nel caso in cui il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico e di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, decidano che la valutazione e il controllo di cui all'articolo 19, comma 2, sono eseguiti dall'organismo nazionale di accreditamento, in sostituzione delle prove documentali di cui al comma 2, l'organismo allega alla domanda di cui al comma 1, un certificato di accreditamento rilasciato dallo stesso che attesta che l'organismo è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 20.

Art. 23.

Autorizzazione alla valutazione della conformità e modifiche delle notifiche - Attuazione degli articoli 21 e 22 della direttiva 2014/90/UE

1. L'autorizzazione agli organismi che presentano domanda ai sensi dell'articolo 22, commi 1 e 2, è rilasciata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, ed è subordinata all'esito positivo delle valutazioni di cui al comma 2 del presente articolo e ha durata pari a quella della notifica, e comunque non superiore a quattro anni. L'autorizzazione è rilasciata entro novanta giorni dalla data di presentazione della relativa domanda. Nel periodo di validità dell'autorizzazione il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministero dello sviluppo economico nonché le amministrazioni competenti in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo esercitano le funzioni di vigilanza di cui al comma 3 del presente articolo, sugli organismi autorizzati e notificati.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, avvia l'attività istruttoria sulla documentazione che accompagna la domanda e pianifica i controlli da effettuarsi presso le sedi dell'organismo richiedente e di eventuali altri soggetti di cui all'articolo 21, per l'accertamento dei requisiti prescritti e di ogni altro elemento ritenuto necessario.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo:

a) svolge i controlli periodici, con cadenza quantomeno biennale;

b) decide sull'opportunità di procedere, in ogni momento, congiuntamente o disgiuntamente, di propria iniziativa o a seguito di segnalazioni esterne, al controllo degli organismi per verificare le condizioni in base alle quali gli stessi hanno ottenuto l'autorizzazione, il mantenimento dei requisiti, il regolare svolgimento delle procedure e l'adempimento dei propri obblighi.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti autorizza solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 20.

5. Nel caso di violazioni in merito al possesso dei requisiti di cui all'articolo 20, al regolare svolgimento delle procedure o all'adempimento dei propri obblighi da parte dell'organismo notificato, anche su segnalazione delle amministrazioni competenti in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi, e ne informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri. La misura può consistere in:

a) richiamo scritto;

b) sospensione parziale o totale dell'autorizzazione per un periodo variabile da tre mesi a un anno, in relazione alla gravità dell'irregolarità rilevata;

c) revoca dell'autorizzazione.

6. La misura della sospensione parziale o totale di cui al comma 5, si applica quando l'organismo notificato:

a) non ottempera alle disposizioni date dall'autorità di notifica, nonostante il richiamo scritto;

b) viola norme legislative e amministrative che regolano l'attività di valutazione della conformità dei prodotti;

c) non comunica o non trasmette le informazioni o i documenti richiesti.

7. La misura della revoca dell'autorizzazione è sempre disposta quando l'organismo notificato:

a) ha ricevuto almeno due provvedimenti di sospensione nel quinquennio;

b) è inattivo per oltre un anno salvo comprovati motivi;

c) continua a commettere una violazione già sanzionata con la sospensione a norma del comma 6.

8. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro dell'interno e il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite, nel rispetto del principio del contraddittorio e dei principi generali dell'attività amministrativa, le procedure di applicazione delle misure di cui al comma 5 per le violazioni accertate dall'autorità di notifica.

9. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prende le misure necessarie per garantire che le pratiche di tale organismo notificato sono evase da un altro organismo notificato o sono messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

10. Nel caso in cui la Commissione europea richieda informazioni sulla competenza di un organismo notificato o sulla sua ottemperanza ai requisiti e alle responsabilità cui è sottoposto, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti fornisce tutte le informazioni richieste. Nel caso in cui la Commissione europea accerti che un organismo notificato non soddisfa i requisiti per la sua notifica, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti adotta le misure correttive e, se necessario, informa il Ministero dello sviluppo economico per il ritiro della notifica.

Art. 24.

Procedure di notifica e obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica - Attuazione degli articoli 19, 35 e dell'allegato IV della direttiva 2014/90/UE

1. Il Ministero dello sviluppo economico notifica solo gli organismi di valutazione della conformità autorizzati che rispettano le prescrizioni di cui all'articolo 20.

2. Il Ministero dello sviluppo economico notifica gli organismi di cui al comma 1 alla Commissione europea e agli altri Stati membri, utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione europea. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti pubblica sul proprio sito istituzionale i provvedimenti di autorizzazione rilasciati agli organismi di valutazione della conformità.

3. La notifica include tutti i dettagli delle attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità, l'equipaggiamento marittimo interessato e la relativa attestazione di competenza.

4. Nel caso in cui una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 22, comma 3, il Ministero dello sviluppo economico congiuntamente al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti fornisce alla Commissione europea e agli altri Stati membri le prove documentali che attestano la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sarà controllato periodicamente e continuerà a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 20.

5. L'organismo interessato può eseguire le attività di organismo notificato solo se non sono sollevati rilievi da parte della Commissione europea o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, nel caso sia utilizzato un certificato di accreditamento, o entro i due mesi successivi a una notifica, nel caso non sia utilizzato un accreditamento. Ai fini del presente decreto, sono considerati organismi notificati solo gli organismi nei cui confronti non sono stati sollevati rilievi a norma del presente comma.

6. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea delle procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, nonché di eventuali modifiche pertinenti successive riguardanti la notifica.

Art. 25.

Obblighi operativi degli organismi notificati - Attuazione dell'articolo 23 della direttiva 2014/90/UE

1. Gli organismi notificati eseguono, o fanno eseguire, le valutazioni della conformità secondo le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 e dell'allegato II del presente decreto.

2. Nel caso in cui un organismo notificato riscontri che gli obblighi stabiliti dall'articolo 4 e dall'allegato II del presente decreto non sono stati rispettati da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di adottare senza indugio le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato di conformità.

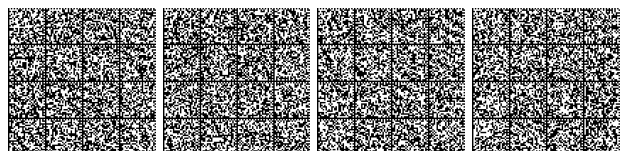
3. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontra che un prodotto non è più conforme chiede al fabbricante di adottare senza indugio le misure correttive opportune e, se necessario, sospende o ritira il certificato.

4. Nel caso in cui non siano adottate misure correttive o queste non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

Art. 26.

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati - Attuazione dell'articolo 24 della direttiva 2014/90/UE

1. Gli organismi notificati informano il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti:

a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato di conformità;

b) di qualunque circostanza che può influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;

c) delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti comunica al Ministero dello sviluppo economico e alle amministrazioni competenti in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo le informazioni di cui al comma 1.

3. Su richiesta della Commissione europea e degli Stati membri, gli organismi notificati forniscono le informazioni pertinenti sugli esiti delle valutazioni della conformità.

4. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma del presente decreto che esercitano attività di valutazione della conformità sull'equipaggiamento marittimo simile, informazioni pertinenti sui risultati negativi e, su richiesta, sui risultati positivi delle valutazioni della conformità.

5. Gli organismi notificati trasmettono trimestralmente al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti gli elenchi degli equipaggiamenti approvati e delle domande ritirate o respinte. Tali elenchi sono trasmessi dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti alle altre amministrazioni competenti in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo e sono trasmessi, su richiesta, alla Commissione europea, tramite il relativo sistema di informazione.

Capo V
VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DEI PRODOTTI E DISPOSIZIONI DI SALVAGUARDIA

Art. 27.

Vigilanza del mercato e controllo dei prodotti - Attuazione dell'articolo 25 della direttiva 2014/90/UE

1. Gli articoli da 15 a 29 del regolamento CE n. 765/2008 si applicano alla vigilanza sull'equipaggiamento marittimo di cui al presente decreto.

2. La vigilanza sul mercato relativa all'equipaggiamento marittimo è svolta dall'autorità di vigilanza del mercato. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità per la vigilanza sul mercato dell'equipaggiamento marittimo.

3. Al fine di garantire che l'equipaggiamento marittimo di cui all'articolo 2 sia conforme ai requisiti stabiliti dal presente decreto, l'autorità di vigilanza del mercato, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, ha facoltà di disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali o periferici.

4. Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso gli operatori economici e i depositi sussidiari degli operatori economici, nonché presso le navi nazionali e le navi UE. L'accertamento sull'equipaggiamento marittimo già installato a bordo di navi nazionali e di navi UE è limitato all'esame effettuato, finché l'equipaggiamento marittimo rimane in funzione a bordo. A tale fine, è consentito, a spese degli operatori economici e degli armatori:

a) l'accesso ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento dell'equipaggiamento;

b) l'acquisizione di tutte le informazioni necessarie all'accertamento;

c) il prelievo di campioni per l'esecuzione di esami e prove, qualora necessario e giustificato;

d) l'effettuazione di esami e prove presso strutture tecniche specializzate, pubbliche o private.

5. Le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli conformemente agli articoli da 27 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Art. 28.

Equipaggiamento marittimo che comporta rischi e procedure di salvaguardia - Attuazione degli articoli 26 e 27 della direttiva 2014/90/UE

1. L'autorità di vigilanza del mercato, nel caso in cui abbia sufficienti ragioni per ritenere che un equipaggiamento oggetto del presente decreto rappresenta un rischio per la sicurezza marittima, la salute, la sicurezza delle persone, per le cose o per l'ambiente, effettua una valutazione dell'equipaggiamento interessato che investe i requisiti pertinenti di cui al presente decreto. Gli operatori economici interessati cooperano, ove necessario, con l'autorità di vigilanza del mercato. Se, attraverso tale valutazione, l'autorità di vigilanza del mercato conclude che l'equipaggiamento non rispetta i requisiti di cui al presente decreto, essa chiede tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare le opportune misure correttive, al fine di rendere lo stesso conforme ai suddetti requisiti, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo entro un termine proporzionato alla natura del rischio, da essa prescritto. L'autorità di vigilanza del mercato ne informa l'organismo notificato competente.

2. Nel caso in cui l'autorità di vigilanza del mercato ritenga che la non conformità non è limitata al territorio nazionale o alle navi battenti la propria bandiera, informa la Commissione europea e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che ha chiesto di adottare all'operatore economico interessato.

3. L'operatore economico assicura che sono adottate le opportune misure correttive nei confronti dell'equipaggiamento marittimo interessato che esso ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione europea o installato a bordo di navi nazionali e di navi UE.

4. Nel caso in cui l'operatore economico interessato non adotti le misure correttive adeguate entro il termine di cui al comma 1, l'autorità di vigilanza del mercato adotta tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione dell'equipaggiamento, per ritirarlo o per richiamarlo dal mercato. L'autorità di vigilanza del mercato informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al comma 4 includono tutti gli elementi disponibili, tra cui i dati necessari per identificare l'equipaggiamento marittimo non conforme, la sua origine, la sua catena di fornitura, la natura della presunta

non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, l'autorità di vigilanza del mercato indica se la non conformità è dovuta alla mancata rispondenza dell'equipaggiamento marittimo alle prescrizioni di cui all'articolo 4 del presente decreto, nonché a lacune nelle norme di prove previste all'articolo 4, comma 2.

6. L'autorità di vigilanza del mercato, quando la procedura di cui ai commi da 1 a 5 è avviata dall'autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro, informa la Commissione europea e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di ogni informazione supplementare a sua disposizione sulla non conformità dell'equipaggiamento interessato e, in caso di disaccordo con il provvedimento nazionale notificato, formula i suoi rilievi.

7. Se, entro quattro mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al comma 4, uno Stato membro o la Commissione europea non formulano rilievi sulle misure provvisorie adottate dall'autorità di vigilanza del mercato o dall'autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro, tal misure sono da ritenersi giustificate.

8. L'autorità di vigilanza del mercato adotta le opportune misure restrittive in relazione all'equipaggiamento in questione, quale il ritiro del prodotto dal mercato, a spese degli operatori economici in funzione dei rispettivi obblighi.

9. Se una misura adottata da uno Stato membro è oggetto di rilievi o è ritenuta dalla Commissione europea contraria alla normativa dell'Unione europea e la stessa Commissione, all'esito di consultazioni con gli Stati membri e con gli operatori economici interessati, decide che tale misura è giustificata, l'autorità di vigilanza del mercato adotta i provvedimenti necessari a garantire che l'equipaggiamento non conforme è ritirato dal mercato e, se necessario, richiamato. Se la Commissione europea decide che una misura adottata dall'Italia non è giustificata, l'autorità di vigilanza del mercato la ritira.

Art. 29.

Equipaggiamento marittimo conforme che presenta un rischio per la sicurezza marittima, la salute o l'ambiente - Attuazione dell'articolo 28 della direttiva 2014/90/UE

1. L'autorità di vigilanza del mercato, dopo aver effettuato la valutazione dell'equipaggiamento marittimo di cui all'articolo 28, comma 1, nel caso in cui abbia sufficienti ragioni per ritenere che un equipaggiamento conforme al presente decreto rappresenta un rischio per la sicurezza marittima, la salute o per l'ambiente, essa chiede tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare le opportune misure correttive al fine di eliminare, all'atto della messa a disposizione sul mercato dello stesso, il citato rischio o, a seconda dei casi, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo entro un termine proporzionato alla natura del rischio, da essa prescritto. L'operatore economico assicura che sono adottate le opportune misure correttive nei confronti dell'equipaggiamento marittimo interessato che esso ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione europea o installato a bordo di navi nazionali e di navi UE.

2. L'autorità di vigilanza del mercato informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri delle misure adottate a norma del comma 1. Le informazioni includono tutti gli elementi disponibili, tra i quali i dati necessari per identificare l'equipaggiamento marittimo interessato, la sua origine, la sua catena di fornitura, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato.

3. L'autorità di vigilanza del mercato cura, se necessario, l'attuazione delle decisioni della Commissione europea comunicate a norma dell'articolo 28, paragrafo 5, della direttiva n. 2014/90/UE.

Art. 30.

Non conformità formale - Attuazione dell'articolo 29 della direttiva 2014/90/UE

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 28, l'autorità di vigilanza del mercato chiede all'operatore economico interessato di eliminare lo stato di non conformità, entro il termine perentorio di sessanta giorni, nel caso in cui ricorrano una o più delle seguenti condizioni:

a) la marcatura di conformità non è stata apposta o è stata apposta in violazione dell'articolo 8;

b) la dichiarazione UE di conformità non è stata redatta o non è stata redatta correttamente;

c) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;

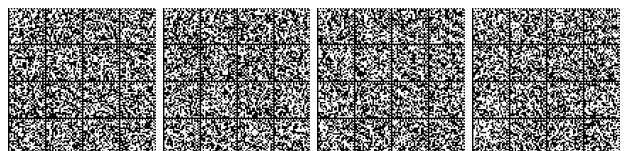
d) la dichiarazione UE di conformità non è stata trasmessa alla nave.

2. Nel caso in cui la non conformità di cui al comma 1 permanga, l'autorità di vigilanza del mercato adotta tutte le opportune misure per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dell'equipaggiamento marittimo o garantisce che è richiamato o ritirato dal mercato, a spese degli operatori economici in funzione dei rispettivi obblighi.

Art. 31.

Deroghe motivate dall'innovazione tecnica - Attuazione dell'articolo 30 della direttiva 2014/90/UE

1. In caso di eccezionale innovazione tecnologica, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, autorizza l'installazione a bordo di navi nazionali di equipaggiamento marittimo non conforme alle procedure di valutazione della conformità se è dimostrato, mediante prove o altri mezzi, che rispetta gli obiettivi del presente decreto. A tal fine, rilascia un certificato che è custodito unitamente all'equipaggiamento. Il certificato attesta che l'equipaggiamento può essere installato a bordo della nave e indica eventuali restrizioni concernenti il suo uso.

2. Le procedure di prova di cui al comma 1 sono effettuate senza alcuna discriminazione tra l'equipaggiamento marittimo prodotto nel territorio nazionale e quello prodotto in altri Stati.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, dopo aver rilasciato il certificato di cui al comma 1, informa la Commissione europea e gli altri Stati membri di ogni informazione necessaria, unitamente a tutte le pertinenti relazioni sulle prove, sugli accertamenti e sulle procedure di valutazione della conformità.

4. Nel caso in cui l'equipaggiamento marittimo di cui al comma 1 sia installato a bordo di una nave UE che deve essere iscritta nelle matricole o nei registri tenuti dall'autorità marittima, la nave è sottoposta, al momento della presentazione dell'istanza di trasferimento, a ispezione da parte della medesima autorità, che può disporre gli accertamenti tecnici necessari, incluse, se del caso, prove e dimostrazioni pratiche, per garantire che l'equipaggiamento sia almeno di efficacia pari all'equipaggiamento conforme alle procedure di valutazione di conformità.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dà attuazione agli atti di esecuzione con cui la Commissione europea, a norma dell'articolo 30, paragrafo 5, della direttiva n. 2014/90/UE, richiede il ritiro del certificato di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 32.

Deroghe a fini di prova o valutazione - Attuazione dell'articolo 31 della direttiva 2014/90/UE

1. Al fine di provare e valutare l'equipaggiamento marittimo, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti può consentire che un equipaggiamento non conforme alle procedure di valutazione della conformità, o che non rientra nell'ambito di applicazione del presente articolo, è installato a bordo di una nave nazionale.

2. Per il tempo strettamente necessario dello svolgimento della prova e valutazione, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, rilascia un certificato che è custodito unitamente all'equipaggiamento. Il certificato attesta che l'equipaggiamento può essere installato a bordo di nave e indica eventuali restrizioni concernenti il suo uso.

3. L'equipaggiamento di cui al comma 1 non è utilizzato al posto dell'equipaggiamento conforme ai requisiti del presente decreto, né sostituisce lo stesso, il quale, comunque, rimane installato a bordo della nave, funzionante e pronto all'uso immediato.

Art. 33.

Deroghe in circostanze eccezionali - Attuazione dell'articolo 32 della direttiva 2014/90/UE

1. Se l'equipaggiamento di una nave nazionale deve essere sostituito in un porto fuori dall'Unione europea e vi sono circostanze eccezionali, debitamente giustificate dall'autorità marittima, che non consentono di installare a bordo in tempi e a costi ragionevoli l'equipaggiamento provvisto della marcatura di conformità di cui all'articolo 8 o dichiarato di tipo approvato nazionale, può essere installato altro equipaggiamento, corredato della documentazione rilasciata da un altro Stato membro dell'IMO attestante la conformità ai requisiti dei pertinenti strumenti internazionali. Il comandante della nave, l'armatore o il suo rappresentante legale forniscono immediatamente all'autorità marittima di iscrizione della nave ogni elemento idoneo per verificare le citate circostanze eccezionali, nonché comunicano le caratteristiche dell'equipaggiamento marittimo installato. Ricevuta tale comunicazione, l'autorità marittima esegue quanto prima possibile una ispezione, per verificare se le effettive condizioni dell'equipaggiamento marittimo corrispondono ai pertinenti strumenti internazionali e sono conformi al presente decreto. Gli accertamenti riguardanti apparecchiature di radiocomunicazione sono di competenza del Ministero dello sviluppo economico. L'autorità marittima comunica le attività svolte nei porti esteri all'ufficio consolare, che può fornire assistenza nelle relazioni con lo Stato del porto.

2. Nel caso in cui non sia disponibile sul mercato uno specifico equipaggiamento marittimo provvisto della marcatura di conformità di cui all'articolo 8 o un equipaggiamento dichiarato di tipo approvato nazionale, è possibile installare altro equipaggiamento marittimo quanto più possibile conforme ai requisiti e alle norme di prova di cui all'articolo 4.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con l'amministrazione competente in base alla tipologia di equipaggiamento marittimo, per l'equipaggiamento di cui al comma 2, rilascia un certificato provvisorio di approvazione, che è custodito unitamente all'equipaggiamento. Il certificato deve attestare:

a) l'equipaggiamento provvisto della marcatura di conformità che deve essere sostituito dall'equipaggiamento certificato;

b) le esatte circostanze in cui è stato rilasciato il certificato di approvazione e l'indisponibilità sul mercato dell'equipaggiamento provvisto della marcatura di conformità;

c) gli esatti requisiti di progettazione, costruzione ed efficienza sulla base dei quali l'equipaggiamento è stato approvato dallo Stato membro IMO di certificazione;

d) le eventuali norme di prova applicate nelle procedure di approvazione pertinenti.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, dopo aver rilasciato il certificato di cui al comma 3, informa immediatamente la Commissione europea. Il certificato è ritirato se la Commissione europea lo richiede, a norma dell'articolo 32, paragrafo 8, della direttiva n. 2014/90/UE.

Capo VI

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 34.

Coordinamento degli organismi notificati - Attuazione dell'articolo 34 della direttiva 2014/90/UE

1. Gli organismi notificati partecipano direttamente o con rappresentanti designati ai lavori del Gruppo settoriale o del Gruppo di organismi notificati istituito dalla Commissione europea, per il coordinamento e la cooperazione tra organismi notificati.

Art. 35.

Disposizioni tariffarie

1. Le spese relative alle procedure di valutazione della conformità degli equipaggiamenti marittimi di cui all'articolo 17 sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato stabilito nel territorio dell'Unione europea.

2. Gli oneri relativi alle attività di cui all'articolo 19, comma 2, e 23, ivi comprese le attività di cui al comma 3, sono a carico degli organismi cui le predette disposizioni si riferiscono.

3. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro dell'interno, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono determinate, ai sensi dell'articolo 30, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le tariffe spettanti per le attività di cui al comma 2, a esclusione di quelle relative alle attività svolte dall'organismo nazionale di accreditamento, nonché i termini e le modalità di versamento e i criteri di riparto delle medesime tariffe. Le tariffe sono calcolate sulla base del criterio di copertura del costo effettivo del servizio e sono aggiornate almeno ogni due anni.

4. Fino all'adozione del decreto di cui al comma 3, si applicano le tariffe di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 5 giugno 2017.

5. Gli oneri relativi alle attività di cui agli articoli 6, comma 2, 7, 11, 31, 32 e 33 sono a carico dei richiedenti.

6. Gli oneri di cui al comma 5 sono stabiliti, ai sensi dell'articolo 30, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, mediante tariffe determinate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Con il medesimo decreto sono stabiliti i termini, i criteri di riparto e le modalità di versamento delle tariffe. Le tariffe sono calcolate sulla base del criterio di copertura del costo effettivo del servizio e sono aggiornate almeno ogni due anni.

7. Fino all'adozione del decreto di cui al comma 6, si applicano le tariffe di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 3 agosto 2015.

8. Per le attività svolte dal Ministero dell'interno, Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, si applicano le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'interno 2 marzo 2012.

9. Le spese previste per le attività di vigilanza sul mercato indicate nel presente decreto sono sostenute dalle amministrazioni interessate nei limiti degli stanziamenti di bilancio previsti a legislazione vigente.

10. Le entrate derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 3 affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero dell'interno, del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività di cui al comma 2.

11. Le entrate derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 6 affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività di cui al comma 5.

Art. 36.

Monitoraggio

1. Il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto cura con cadenza annuale, a decorrere dal 1° gennaio 2018, il monitoraggio dell'attuazione del presente decreto. A tal fine, gli uffici marittimi di cui all'articolo 17 del codice della navigazione, forniscono i dati in loro possesso.

Art. 37.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 38.

Disposizioni abrogative e transitorie

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407.

2. All'equipaggiamento già installato a bordo di una nave all'entrata in vigore del presente decreto si applica la disciplina vigente fino alla medesima data.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 20 dicembre 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DELRIO, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

CALENDA, *Ministro dello sviluppo economico*

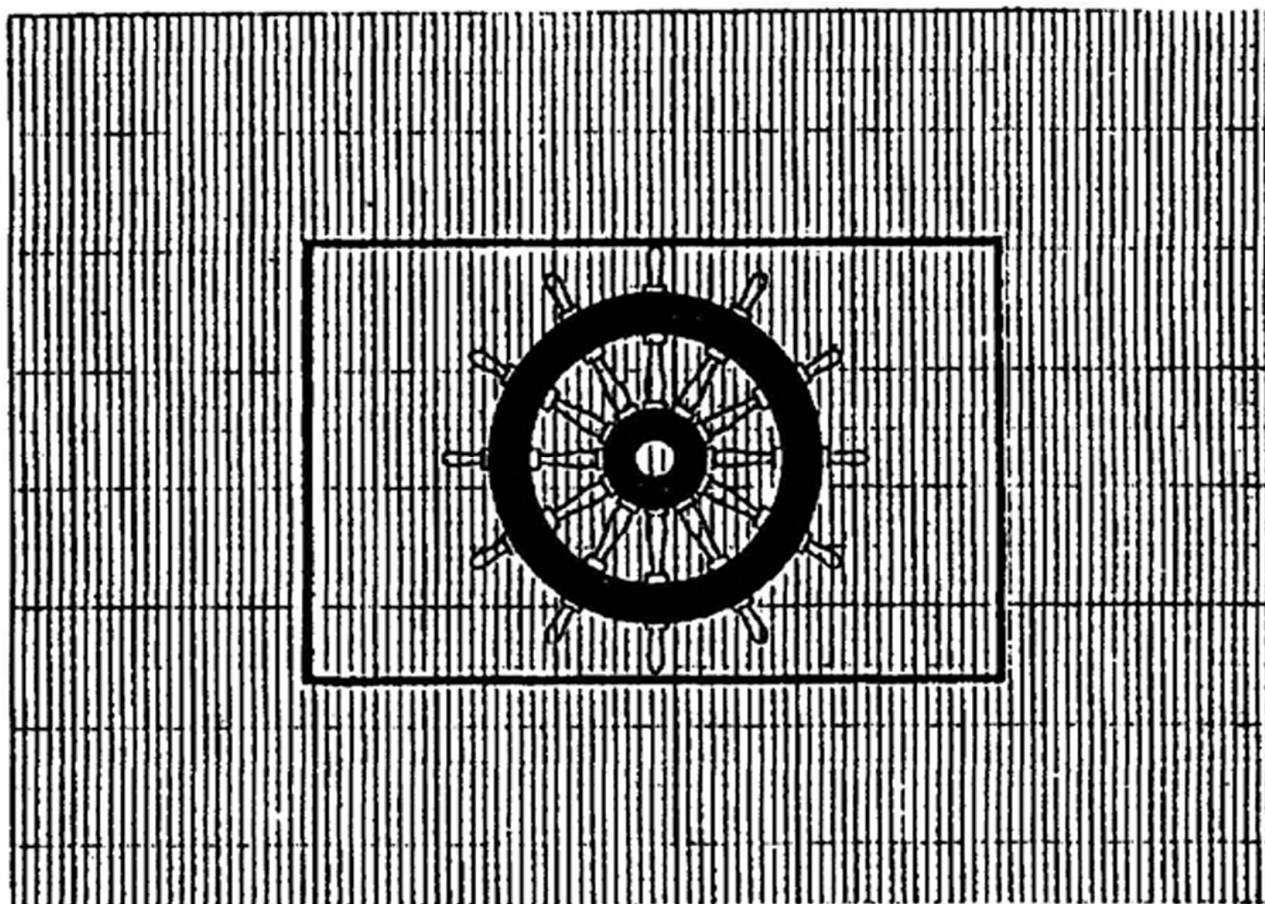
GALLETTI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

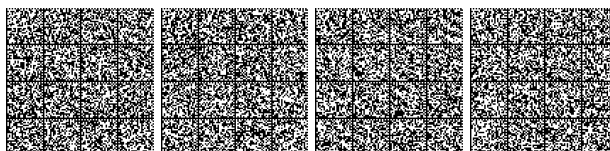
Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2018

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 390

ALLEGATO *I*

(di cui all'articolo 8, comma 4)

In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura di conformità, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato.

I diversi elementi della marcatura di conformità devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm.

Tale dimensione minima può essere ignorata per oggetti in scala ridotta.

ALLEGATO *II*

(di cui agli articoli 12, commi 2 e 4, 17, commi 1 e 2, 18, comma 2, 25, commi 1 e 2)

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

I. Modulo B: Esame CE del tipo.

1. L'esame CE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un equipaggiamento marittimo, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico di tale equipaggiamento rispetti i pertinenti requisiti.

2. L'esame CE del tipo può essere effettuato in uno dei modi di seguito esposti:

- esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, del prodotto finito (tipo di produzione),

- valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'equipaggiamento marittimo, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 3, unita all'esame di esemplari, rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche del prodotto (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto).

3. Il fabbricante presenta la richiesta di esame CE del tipo a un organismo notificato di sua scelta. La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

- una dichiarazione scritta in cui si precisa che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;

- la documentazione tecnica.

La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità dell'equipaggiamento marittimo ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali, di cui all'articolo 4 e comprende un'analisi e una valutazione adeguata dei rischi. La documentazione tecnica precisa i requisiti applicabili e riguarda, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'equipaggiamento marittimo. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

a) una descrizione generale dell'equipaggiamento marittimo;

b) i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti ecc.;

c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'equipaggiamento marittimo;

d) un elenco dei requisiti e delle norme di prova applicabili all'equipaggiamento marittimo interessato conformemente al presente decreto, oltre a una descrizione delle soluzioni adottate per conformarsi a tali requisiti;

e) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati ecc.;

f) le relazioni sulle prove:

- i campioni, rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a effettuare il programma di prove;

- la documentazione attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. La documentazione indica gli eventuali documenti utilizzati. La documentazione comprende, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità.

4. L'organismo notificato:

- per quanto riguarda l'equipaggiamento marittimo:

4.1. esamina la documentazione tecnica e gli elementi di prova per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'equipaggiamento marittimo;

- per quanto riguarda i campioni:

4.2. verifica che i campioni sono stati fabbricati in conformità della documentazione tecnica e individua gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili dei requisiti e delle norme di prova pertinenti, nonché gli elementi progettati senza applicare le relative disposizioni di tali norme;

4.3. esegue o fa eseguire esami e prove adeguati in conformità del presente decreto;

4.4. concorda con il fabbricante un luogo in cui effettuare gli esami e le prove.

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità del punto 4 ed i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte all'Amministrazione, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Se il tipo rispetta i requisiti degli strumenti internazionali specifici che si applicano all'equipaggiamento marittimo interessato, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato d'esame CE del tipo. Il certificato riporta nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il tipo omologato. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e i suoi allegati contengono ogni informazione utile che permette di valutare la conformità dei prodotti fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Se il tipo non soddisfa i requisiti applicabili degli strumenti internazionali, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame CE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. Quando il tipo omologato non è più conforme ai requisiti applicabili, l'organismo notificato determina se sono necessarie ulteriori prove o una nuova procedura di valutazione della conformità.

Il fabbricante informa l'organismo notificato in possesso della documentazione tecnica relativa al certificato dell'esame CE del tipo di tutte le modifiche al tipo omologato che possono influire sulla conformità dell'equipaggiamento marittimo ai requisiti dei pertinenti strumenti internazionali o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore omologazione, sotto forma di un supplemento al certificato originario dell'esame CE del tipo.

8. Ogni organismo notificato informa il Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti dei certificati d'esame CE del tipo e/o dei supplementi da esso rilasciati o ritirati e periodicamente, o a richiesta, rende disponibile al Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti l'elenco dei certificati e/o dei supplementi respinti, sospesi o altrimenti limitati.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati d'esame CE del tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti limitati e, su richiesta, dei certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

Ogni organismo notificato mette a disposizione, su richiesta della Commissione, degli Stati membri e degli altri organismi notificati, copia dei certificati d'esame CE del tipo e/o dei relativi supplementi.

Ogni organismo notificato mette a disposizione su richiesta della Commissione e degli Stati membri, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dallo stesso.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato dell'esame CE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché l'archivio tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità competenti una copia del certificato dell'esame CE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per un periodo di tempo pari ad almeno dieci anni dopo l'apposizione della marcatura di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

II. Modulo D: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione.

1. La conformità basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 nonché garantisce e dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che l'equipaggiamento marittimo interessato è conforme al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e risponde ai requisiti degli strumenti internazionali ad esso applicabili.

2. Fabbricazione.

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità.

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità all'organismo notificato di sua scelta per l'equipaggiamento marittimo in questione.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, quando la domanda è presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si precisa che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- tutte le informazioni utili sulla categoria di equipaggiamento marittimo prevista;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato d'esame CE del tipo.

3.2. Il sistema qualità garantisce la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti degli strumenti internazionali a essi applicabili.

Tutti gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e registri riguardanti la qualità.

Detta documentazione include in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri di gestione per quanto concerne la qualità del prodotto;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo e di garanzia della qualità che si intende applicare;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della loro frequenza;
- documenti sulla qualità, come relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.;
- dei mezzi per il controllo del livello di qualità richiesto da parte del prodotto e del funzionamento efficace del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare che questo soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato dell'audit deve avere esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia dell'equipaggiamento marittimo in questione e conoscere i requisiti applicabili degli strumenti internazionali. L'audit comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo incaricato dell'audit esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto alinea, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti pertinenti degli strumenti internazionali e di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali requisiti.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna ad adempiere gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista al sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato può continuare a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato.

4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante adempie correttamente tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini di valutazione nei locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove, alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

4.3. L'organismo notificato effettua periodicamente audit per assicurarsi che il fabbricante mantiene e applica il sistema qualità e trasmette al fabbricante una relazione sugli audit effettuati.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, fatto salvo il caso in cui, in base alla normativa vigente e per motivi attinenti alla difesa e alla sicurezza, a tali visite si applicano determinate restrizioni. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo notificato trasmette al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

5. Marcatura e dichiarazione di conformità.

5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE del tipo e rispondente ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali, il fabbricante appone la marcatura di conformità di cui all'articolo 8 e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità competenti per un periodo di tempo pari ad almeno dieci anni dopo l'apposizione della marcatura di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo. La dichiarazione di conformità identifica l'equipaggiamento marittimo per cui è stata redatta. Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità competenti per un periodo di tempo pari ad almeno dieci anni dopo l'apposizione della marcatura di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo:

- la documentazione di cui al punto 3.1;
- le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa il Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione l'elenco delle approvazioni dei sistemi qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti limitate e, su richiesta, le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

III. Modulo E: Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto.

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 nonché garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'equipaggiamento marittimo interessato è conforme al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e risponde ai requisiti degli strumenti internazionali ad esso applicabili.

2. Fabbricazione.

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità.

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità all'organismo notificato di sua scelta per l'equipaggiamento marittimo in questione.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, quando la domanda è presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si precisa che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- tutte le informazioni utili sulla categoria di equipaggiamento marittimo prevista;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato d'esame CE del tipo.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali.

Tutti gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e registri riguardanti la qualità.

Detta documentazione include in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- della documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove, alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;
- dei mezzi di controllo del funzionamento efficace del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se esso soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato dell'audit deve avere esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia dell'equipaggiamento marittimo in questione e conoscere i requisiti applicabili degli strumenti internazionali. L'audit comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo incaricato dell'audit esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto alinea, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti pertinenti degli strumenti internazionali e di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali requisiti.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna ad adempiere gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista al sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato può continuare a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato.

4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante adempie correttamente tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini di valutazione nei locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove, alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc..

4.3. L'organismo notificato effettua periodicamente audit per assicurarsi che il fabbricante mantiene e applica il sistema qualità e trasmette al fabbricante una relazione sugli audit effettuati.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, fatto salvo il caso in cui, sulla base della normativa vigente e per motivi attinenti alla difesa e alla sicurezza, a tali visite si applicano determinate restrizioni. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo notificato trasmette al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

5. Marcatura e dichiarazione di conformità.

5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE del tipo e rispondente ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali, il fabbricante appone la marcatura di conformità di cui all'articolo 8 e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità competenti per un periodo di tempo pari ad almeno dieci anni dopo l'apposizione della marcatura di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo. La dichiarazione di conformità identifica l'equipaggiamento marittimo per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità competenti per un periodo di tempo pari ad almeno dieci anni dopo l'apposizione della marcatura di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo:

- la documentazione di cui al punto 3.1,
- le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
- le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa il Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le approvazioni dei sistemi qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, le approvazioni dei sistema qualità da esso rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché sono specificati nel mandato.

IV. Modulo F: Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto.

1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 5.1 e 6 nonché garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3, sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e rispondono ai requisiti degli strumenti internazionali ad essi applicabili.

2. Fabbricazione.

Il fabbricante prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fabbricati al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE del tipo e ai requisiti degli strumenti internazionali ad essi applicabili.

3. Verifica.

L'organismo notificato scelto dal fabbricante effettua esami e prove atti a controllare la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti idonei degli strumenti internazionali.

Gli esami e le prove di controllo della conformità dei prodotti ai requisiti idonei sono effettuati, a scelta del fabbricante, o esaminando e provando ogni prodotto come precisato al punto 4, o esaminando e provando i prodotti su base statistica come precisato al punto 5.

4. Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni prodotto.

4.1. Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente e sottoposti a prova in conformità del presente decreto per verificare la loro conformità al tipo omologato descritto nel certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti idonei degli strumenti internazionali.

4.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, a ogni prodotto omologato il proprio numero di identificazione.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione per le ispezioni delle autorità competenti per un periodo di tempo pari ad almeno dieci anni dopo l'apposizione della marcatura di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo.

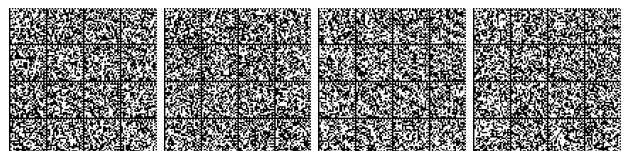
5. Verifica statistica della conformità.

5.1. Il fabbricante adotta tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri prodotti in forma di lotti omogenei.

5.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso. Tutti i prodotti di un campione sono esaminati singolarmente e sottoposti a prova in conformità del presente decreto per garantirne la conformità ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali e determinare se un lotto è accettato o respinto.

5.3. Se un lotto è accettato, sono considerati approvati tutti i prodotti che lo compongono, esclusi i prodotti del campione risultati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuati e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni prodotto approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità competenti per un periodo di tempo pari ad almeno dieci anni dopo l'apposizione della marcatura di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo.

5.4. Se un lotto è respinto, l'organismo notificato o l'autorità di vigilanza del mercato adotta le misure del caso per impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e adottare opportuni provvedimenti.

6. Marcatura e dichiarazione di conformità.

6.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE del tipo e rispondente ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali, il fabbricante appone la marcatura di conformità di cui all'articolo 8 e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

6.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità competenti per un periodo di tempo pari ad almeno dieci anni dopo l'apposizione della marcatura di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo. La dichiarazione di conformità identifica l'equipaggiamento marittimo per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

7. Previo accordo dell'organismo notificato, e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può apporre ai prodotti il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

8. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché sono specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5.1.

V. Modulo G: Conformità basata sulla verifica dell'unità.

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 5, nonché garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme ai requisiti degli strumenti internazionali ad esso applicabili.

2. Documentazione tecnica.

Il fabbricante redige la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. La documentazione tecnica precisa i requisiti applicabili e riguarda, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica, ove applicabile, contiene almeno i seguenti elementi:

- una descrizione generale del prodotto;
- i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco dei requisiti e delle norme di prova applicabili all'equipaggiamento marittimo interessato conformemente al presente decreto oltre a una descrizione delle soluzioni adottate per conformarsi a tali requisiti;
- i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati;
- le relazioni sulle prove.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità competenti la documentazione tecnica per un periodo di tempo pari ad almeno dieci anni dopo l'apposizione della marcatura di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo.

3. Fabbricazione.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo assicurino la conformità del prodotto fabbricato ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali.

4. Verifica.

Un organismo notificato scelto dal fabbricante effettua opportuni esami e prove, in conformità della presente decreto, per verificare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuati e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione sul prodotto approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità competenti per un periodo di tempo pari ad almeno dieci anni dopo l'apposizione della marcatura di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo.

5. Marcatura e dichiarazione di conformità.

5.1. A ogni prodotto rispondente ai requisiti applicabili degli strumenti internazionali il fabbricante appone la marcatura di conformità di cui all'articolo 8 e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità competenti per un periodo di tempo pari ad almeno dieci anni dopo l'apposizione del marcatura di conformità sull'ultimo prodotto fabbricato e, in ogni caso, non inferiore al periodo di vita atteso dell'equipaggiamento marittimo. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per il quale è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché specificati nel mandato.

NOTE

AVVERTENZA.

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE)

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Il testo dell'art. 117 della Costituzione così recita:

«La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei princìpi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni .

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.».

— Il testo dell'art. 18 della legge 12 agosto 2016, n. 170 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 2016, n. 204, così recita:

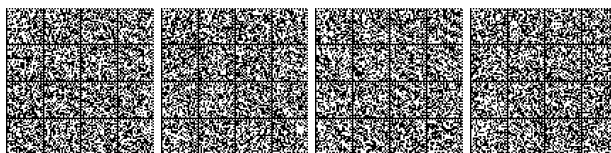
«Art. 18 *(Attuazione della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio)*. — 1. Ai sensi degli articoli 30, comma 2, lettera *c)*, e 35, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, il Governo è autorizzato a dare attuazione alla direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio.».

— La direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio è pubblicata nella G.U.U.E. 28 agosto 2014, n. L 257.

— Il regolamento (CE) n. 2099/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 novembre 2002 che istituisce un comitato per la sicurezza marittima e la prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi (comitato COSS) e recante modifica dei regolamenti in materia di sicurezza marittima e di prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi è pubblicato nella G.U.C.E. 29 novembre 2002, n. L 324.

— Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 è pubblicato nella G.U.U.E. 13 agosto 2008, n. L 218.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/306 della Commissione, del 6 febbraio 2017, che indica i requisiti di progettazione, costruzione ed efficienza e le norme di prova per l'equipaggiamento marittimo è pubblicato nella G.U.U.E. 24 febbraio 2017, n. L 48.

— La decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE è pubblicata nella G.U.U.E. 13 agosto 2008, n. L 218.

— Il regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398 (approvazione del testo definitivo del codice penale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 ottobre 1930, n. 251, supplemento straordinario.

— Il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 (approvazione del testo definitivo del codice della navigazione) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 aprile 1942, n. 93, edizione speciale.

— La legge 5 giugno 1962, n. 616 (norme in materia di sicurezza della navigazione e di salvaguardia della vita umana in mare) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 5 luglio 1962, n. 168.

— La legge 27 dicembre 1977, n. 1085 (ratifica ed esecuzione della convenzione sul regolamento internazionale del 1972 per prevenire gli abbordi in mare, con annessi, firmata a Londra il 20 ottobre 1972) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*. 17 febbraio 1978, n. 48, supplemento ordinario.

— La legge 23 maggio 1980, n. 313 (adesione alla convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, con allegato, aperta alla firma a Londra il 1° novembre 1974, e sua esecuzione) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 1980, n. 190, supplemento ordinario.

— La legge 29 settembre 1980, n. 662 (ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi e del protocollo d'intervento in alto mare in caso di inquinamento causato da sostanze diverse dagli idrocarburi, con annessi, adottati a Londra il 2 novembre 1973) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 ottobre 1980, n. 292, supplemento ordinario.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241 (recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

— La legge 28 gennaio 1994, n. 84 (recante riordino della legislazione in materia portuale e, in particolare, l'art. 3 che attribuisce al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto l'esercizio delle competenze in materia di sicurezza della navigazione attribuite al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 febbraio 1999, n. 28, supplemento ordinario.

— La legge 6 febbraio 1996, n. 52 (recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1994) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 febbraio 1996, n. 34, supplemento ordinario.

— La legge 23 luglio 2009, n. 99 (recante disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2009, n. 176, supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1998, n. 92, supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2008, n. 101, supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 (attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 luglio 2011, n. 159.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328 (approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione - navigazione marittima) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1952, n. 94, supplemento ordinario.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 (approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 1992, n. 17, supplemento ordinario.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti normativi della direttiva 2014/90/UE si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 765/2008 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della legge 27 dicembre 1977, n. 1085 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della legge 29 settembre 1980, n. 662 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della legge 23 maggio 1980, n. 313 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti normativi della direttiva 2014/90/UE si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti normativi della direttiva 2014/90/UE si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 765/2008 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 18:

— Per i riferimenti normativi della decisione n. 768/2008/CE si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 19:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 765/2008 si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99, citata nelle note alle premesse così recita:

«Art. 4 *(Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti).* — 1. Al fine di assicurare la pronta applicazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri interessati, provvede, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più decreti di natura non regolamentare, alla adozione delle prescrizioni relative alla organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità alle disposizioni del regolamento comunitario, alla definizione dei criteri per la fissazione di tariffe di accreditamento, anche tenuto conto degli analoghi sistemi tariffari eventualmente adottati dagli altri Paesi dell'Unione europea, nonché alla disciplina delle modalità di controllo dell'organismo da parte dei Ministeri concertanti, anche mediante la previsione della partecipazione di rappresentanti degli stessi Ministeri ai relativi organi statutari.

2. Il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri interessati, provvede con decreto di natura non regolamentare, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 1, alla designazione dell'unico organismo italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento. Il Ministero dello sviluppo economico, per il tramite del competente ufficio, è autorità nazionale referente per le attività di accreditamento, punto nazionale di contatto con la Commissione europea ed assume le funzioni previste dal capo II del citato regolamento non assegnate all'organismo nazionale di accreditamento.

3. Per l'accreditamento delle strutture operanti nei diversi settori per i quali sia previsto l'accreditamento, il Ministero dello sviluppo economico e i Ministeri interessati disciplinano le modalità di partecipazione all'organismo di cui al comma 1 degli organismi di accreditamento, già designati per i settori di competenza dei rispettivi Ministeri.

4. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica. I Ministeri interessati provvedono all'attuazione del presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.».

Note all'art. 27:

— Per i riferimenti normativi del regolamento (CE) n. 765/2008 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 29:

— Per i riferimenti normativi della direttiva 2014/90/UE si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 31:

— Per i riferimenti normativi della direttiva 2014/90/UE si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 33:

— Per i riferimenti normativi della direttiva 2014/90/UE si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 35:

— Il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 5 giugno 2017 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 167 del 19 luglio 2017.

— Il testo dell'art. 30 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 30 *(Contenuti della legge di delegazione europea e della legge europea)*. — 1. La legge di delegazione europea e la legge europea, di cui all'art. 29, assicurano il periodico adeguamento dell'ordinamento nazionale all'ordinamento dell'Unione europea.

2. La legge di delegazione europea, al fine dell'adempimento degli obblighi di cui all'art. 1, reca:

a) disposizioni per il conferimento al Governo di delega legislativa volta esclusivamente all'attuazione delle direttive europee e delle decisioni quadro da recepire nell'ordinamento nazionale, esclusa ogni altra disposizione di delegazione legislativa non direttamente riconducibile al recepimento degli atti legislativi europei;

b) disposizioni per il conferimento al Governo di delega legislativa, diretta a modificare o abrogare disposizioni statali vigenti, limitatamente a quanto indispensabile per garantire la conformità dell'ordinamento nazionale ai pareri motivati indirizzati all'Italia dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea o al dispositivo di sentenze di condanna per inadempimento emesse della Corte di giustizia dell'Unione europea;

c) disposizioni che autorizzano il Governo a recepire in via regolamentare le direttive, sulla base di quanto previsto dall'art. 35;

d) delega legislativa al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea, secondo quanto disposto dall'art. 33;

e) delega legislativa al Governo limitata a quanto necessario per dare attuazione a eventuali disposizioni non direttamente applicabili contenute in regolamenti europei;

f) disposizioni che, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, conferiscono delega al Governo per l'emanazione di decreti legislativi recanti sanzioni penali per la violazione delle disposizioni dell'Unione europea recepite dalle regioni e dalle province autonome;

g) disposizioni che individuano i principi fondamentali nel rispetto dei quali le regioni e le province autonome esercitano la propria competenza normativa per recepire o per assicurare l'applicazione di atti dell'Unione europea nelle materie di cui all'art. 117, terzo comma, della Costituzione;

h) disposizioni che, nell'ambito del conferimento della delega legislativa per il recepimento o l'attuazione degli atti di cui alle lettere *a)*, *b)* ed *e)*, autorizzano il Governo a emanare testi unici per il riordino e per l'armonizzazione di normative di settore, nel rispetto delle competenze delle regioni e delle province autonome;

i) delega legislativa al Governo per l'adozione di disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi dell'art. 31, commi 5 e 6.

3. La legge europea reca:

a) disposizioni modificative o abrogative di disposizioni statali vigenti in contrasto con gli obblighi indicati all'art. 1;

b) disposizioni modificative o abrogative di disposizioni statali vigenti oggetto di procedure d'infrazione avviate dalla Commissione europea nei confronti della Repubblica italiana o di sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea;

c) disposizioni necessarie per dare attuazione o per assicurare l'applicazione di atti dell'Unione europea;

d) disposizioni occorrenti per dare esecuzione ai trattati internazionali conclusi nel quadro delle relazioni esterne dell'Unione europea;

e) disposizioni emanate nell'esercizio del potere sostitutivo di cui all'art. 117, quinto comma, della Costituzione, in conformità ai principi e nel rispetto dei limiti di cui all'art. 41, comma 1, della presente legge.

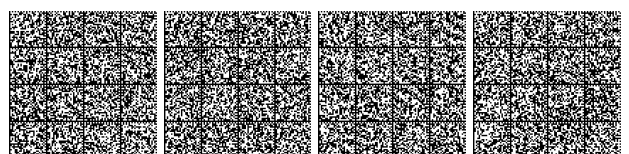
4. Gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici, ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea di cui alla legge di delegazione europea per l'anno di riferimento e alla legge europea per l'anno di riferimento, sono posti a carico dei soggetti interessati, ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso. Le tariffe di cui al primo periodo sono predeterminate e pubbliche.

5. Le entrate derivanti dalle tariffe determinate ai sensi del comma 4 sono attribuite, nei limiti previsti dalla legislazione vigente, alle amministrazioni che effettuano le prestazioni e i controlli, mediante riassegnazione ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469.».

— Il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 3 agosto 2015 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 211 dell'11 settembre 2015.

Note all'art. 38:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407, abrogato dal presente regolamento, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 1999, n. 263, supplemento ordinario.

18G00039

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 27 febbraio 2018.

Approvazione del certificato per l'assegnazione, nell'anno 2018, del contributo per il finanziamento della spesa sostenuta nell'anno 2017 per il personale collocato in distacco per motivi sindacali.

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLA FINANZA LOCALE

Visto l'art. 1-*bis* del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, che ha previsto l'assegnazione ai comuni, alle province, alle comunità montane, nonché alle I.P.A.B (ora A.S.P. a seguito del riordino disciplinato dal decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207), di un contributo erariale corrispondente alla spesa sostenuta dagli enti stessi per il personale cui è stata concessa l'aspettativa per motivi sindacali;

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56, recante «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni»;

Vista la legge della Regione Siciliana 24 marzo 2014, n. 8, relativa alla «Istituzione dei liberi consorzi comunali e delle Città metropolitane»;

Ritenuto che Città metropolitane e liberi Consorzi comunali debbano essere considerati tra gli enti assegnatari del contributo erariale di cui al predetto articolo 1 bis del decreto-legge n. 599 del 1996;

Vista la legge regionale 4 febbraio 2016, n. 2, concernente «Riordino del sistema delle autonomie locali della Sardegna»;

Considerata la disciplina sulle aspettative sindacali previste dal contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto delle regioni e delle autonomie locali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 28 dicembre 1989, n. 431, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 9;

Viste le disposizioni in materia di dematerializzazione delle procedure amministrative della Pubblica amministrazione che prevedono, tra l'altro, la digitalizzazione dei documenti, l'informatizzazione dei processi di acquisizione degli atti e la semplificazione dei medesimi processi di acquisizione;

Ritenuta la necessità di ridefinire il modello di certificazione e le modalità di trasmissione che gli enti interessati devono compilare per richiedere il contributo erariale predetto per l'anno 2018;

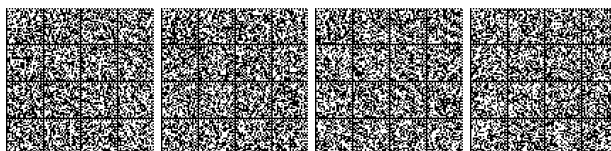
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Ritenuto, pertanto, che l'atto da adottare nella forma del decreto in esame consiste nella approvazione di un modello di certificato i cui contenuti hanno natura prettamente gestionale;

Decreta:

Art. 1.

Spesa ammissibile al rimborso

1. L'espressione «aspettativa per motivi sindacali» utilizzata dal legislatore nell'art. 1-*bis* del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, deve intendersi riferita all'istituto del «distacco sindacale», pertanto solo gli Enti, di cui all'art. 2, punto 1, che hanno sostenuto, nell'anno 2017, oneri per il personale cui è stato concesso il distacco per motivi sindacali, sono legittimati alla trasmissione del modello.

Art. 2.

Modello di certificazione e soggetti destinatari

1. È approvato il modello di certificazione informatizzato, distinto per tipo di Ente, con il quale i comuni, le province, le Città metropolitane, i liberi consorzi comunali, le comunità montane e le I.P.A.B (ora A.S.P.), ad esclusione degli enti appartenenti alle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Trentino Alto Adige e Valle d'Aosta, certificano le spese sostenute per il personale cui è stato concesso, nell'anno 2017, l'aspettativa per motivi sindacali - *rectius* distacco per motivi sindacali.

2. Il modello cartaceo, allegato A al presente decreto, costituisce solo la rappresentazione grafica del modello vero e proprio contenuto nei sistemi informatizzati del Ministero dell'interno - direzione centrale della Finanza locale.

3. La certificazione dovrà essere compilata esclusivamente con metodologia informatica, avvalendosi dell'apposito documento informatizzato che sarà messo a disposizione degli Enti sul sito web istituzionale della direzione centrale della Finanza locale, a decorrere dal 26 marzo 2018 e fino alle ore 14,00 del 2 maggio 2018.

Art. 3.

Modalità, termini e specifiche di trasmissione

1. La certificazione delle spese sostenute nell'anno 2017 per il personale di cui all'art. 2, punto 1, deve essere trasmessa al Ministero dell'interno - direzione centrale della Finanza locale, esclusivamente con modalità telematica, entro il termine perentorio delle ore 14,00 del 2 maggio 2018, a pena di decadenza.

2. Per la validità della comunicazione, la certificazione deve essere debitamente sottoscritta, mediante apposizione di firma digitale, dal responsabile del servizio finanziario, opportunamente e preventivamente censito nell'area certificati del sito web della direzione centrale della Finanza locale del Ministero dell'interno.

3. Il modello informatizzato potrà avere una veste grafica leggermente difforme dall'allegato cartaceo al presente decreto, senza tuttavia alterarne il contenuto.

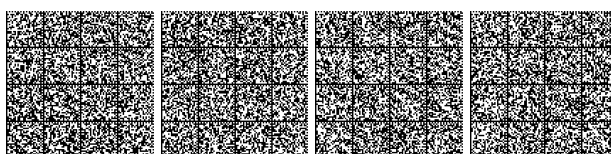
4. Il modello eventualmente trasmesso con modalità e termini diversi da quelli previsti dal presente decreto non sarà ritenuto valido ai fini del rimborso degli oneri sostenuti nell'anno 2017 per il personale cui è stato concesso il distacco per motivi sindacali.

5. L'eventuale invio di documentazione aggiuntiva che pregiudichi la certezza del dato riportato nel modello già trasmesso telematicamente, comporta la non validità dello stesso ai fini del rimborso degli oneri in argomento.

6. È data facoltà agli Enti, che avessero necessità di rettificare i dati già trasmessi, di inoltrare una nuova certificazione, sempre telematicamente e comunque entro il termine di trasmissione fissato al precedente comma 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2018

Il direttore centrale: VERDE

ALLEGATO

DIPARTIMENTO AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DIREZIONE CENTRALE DELLA FINANZA LOCALE
Ufficio II Trasferimenti ordinari e speciali agli enti locali
Trasferimenti speciali

MODELLO A

CERTIFICAZIONE RELATIVA ALLA RICHIESTA DEL CONTRIBUTO ERARIALE PER IL DISTACCO SINDACALE CONCESSO AL PERSONALE DIPENDENTE

Città metropolitana di (Prov.) Codice Ente

Visto l'articolo 1 bis del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, che ha previsto l'assegnazione ai comuni, alle province, alle comunita' montane, nonche' alle I.P.A.B.(ora A.S.P. a seguito del riordino disciplinato dal decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207), di un contributo erariale per il finanziamento della spesa sostenuta per il personale cui e' stata concessa l'aspettativa per motivi sindacali;

Considerato che l'espressione "aspettativa sindacale" utilizzata dal legislatore deve intendersi riferita all'istituto del "distacco sindacale";

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56 recante "Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni;

Vista la legge regionale 4 febbraio 2016, n.2, concernente "Riordino del sistema delle autonomie locali della Sardegna";

Visto il decreto del Ministero dell'Interno approvativo del presente certificato;

Si certifica

che il contributo erariale richiesto per l'anno 2018 per il distacco sindacale concesso nell'anno 2017 al personale dipendente è complessivamente pari ad euro:

€ 0,00 così suddiviso:

Notizie sul Personale		Trattamento Economico Lordo Annuo (Comprensivo degli oneri a carico dell Ente)	Periodo dell'anno a cui si riferisce la richiesta dal giorno ... al giorno ...	Importo del contributo richiesto
Cognome, Nome	Data di Nascita			

firma del responsabile del servizio finanziario

DIPARTIMENTO AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DIREZIONE CENTRALE DELLA FINANZA LOCALE
Ufficio II Trasferimenti ordinari e speciali agli enti locali
Trasferimenti speciali

MODELLO A

CERTIFICAZIONE RELATIVA ALLA RICHIESTA DEL CONTRIBUTO ERARIALE PER IL DISTACCO SINDACALE CONCESSO AL PERSONALE DIPENDENTE

Comune di (Prov.) Codice Ente

Visto l'articolo 1 bis del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, che ha previsto l'assegnazione ai comuni, alle province, alle comunita' montane, nonche' alle I.P.A.B.(ora A.S.P. a seguito del riordino disciplinato dal decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207), di un contributo erariale per il finanziamento della spesa sostenuta per il personale cui e' stata concessa l'aspettativa per motivi sindacali;

Considerato che l'espressione "aspettativa sindacale" utilizzata dal legislatore deve intendersi riferita all'istituto del "distacco sindacale";

Visto il decreto del Ministero dell'Interno approvativo del presente certificato;

Si certifica

che il contributo erariale richiesto per l'anno 2018 per il distacco sindacale concesso nell'anno 2017 al personale dipendente è complessivamente pari ad euro:

€ 0,00 così suddiviso:

Notizie sul Personale		Trattamento Economico Lordo Annuo (Comprensivo degli oneri a carico dell Ente)	Periodo dell'anno a cui si riferisce la richiesta dal giorno ... al giorno ...	Importo del contributo richiesto
Cognome, Nome	Data di Nascita			

firma del responsabile del servizio finanziario

DIPARTIMENTO AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DIREZIONE CENTRALE DELLA FINANZA LOCALE
Ufficio II Trasferimenti ordinari e speciali agli enti locali
Trasferimenti speciali

MODELLO A

CERTIFICAZIONE RELATIVA ALLA RICHIESTA DEL CONTRIBUTO ERARIALE PER IL DISTACCO SINDACALE CONCESSO AL PERSONALE DIPENDENTE

Codice Ente

Comunità Montana di (Prov.) | | | | | | | | | | |

Visto l'articolo 1 bis del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, che ha previsto l'assegnazione ai comuni, alle province, alle comunita' montane, nonche' alle I.P.A.B.(ora A.S.P. a seguito del riordino disciplinato dal decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207), di un contributo erariale per il finanziamento della spesa sostenuta per il personale cui e' stata concessa l'aspettativa per motivi sindacali;

Considerato che l'espressione "aspettativa sindacale" utilizzata dal legislatore deve intendersi riferita all'istituto del "distacco sindacale";

Visto il decreto del Ministero dell'Interno approvativo del presente certificato;

Si certifica

che il contributo erariale richiesto per l'anno 2018 per il distacco sindacale concesso nell'anno 2017 al personale dipendente è complessivamente pari ad euro:

€ 0,00 così suddiviso:

Notizie sul Personale		Trattamento Economico Lordo Annuo (Comprensivo degli oneri a carico dell Ente)	Periodo dell'anno a cui si riferisce la richiesta dal giorno ... al giorno ...	Importo del contributo richiesto
Cognome, Nome	Data di Nascita			

firma del responsabile del servizio finanziario

DIPARTIMENTO AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DIREZIONE CENTRALE DELLA FINANZA LOCALE
Ufficio II Trasferimenti ordinari e speciali agli enti locali
Trasferimenti speciali

MODELLO A

CERTIFICAZIONE RELATIVA ALLA RICHIESTA DEL CONTRIBUTO ERARIALE PER IL DISTACCO SINDACALE CONCESSO AL PERSONALE DIPENDENTE

Codice Ente

I.P.A.B. /A.S.P. di (Prov.) | | | | | | | | | | |

Visto l'articolo 1 bis del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, che ha previsto l'assegnazione ai comuni, alle province, alle comunita' montane, nonche' alle I.P.A.B.(ora A.S.P. a seguito del riordino disciplinato dal decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207), di un contributo erariale per il finanziamento della spesa sostenuta per il personale cui e' stata concessa l'aspettativa per motivi sindacali;

Considerato che l'espressione "aspettativa sindacale" utilizzata dal legislatore deve intendersi riferita all'istituto del "distacco sindacale";

Visto il decreto del Ministero dell'Interno approvativo del presente certificato;

Si certifica

che il contributo erariale richiesto per l'anno 2018 per il distacco sindacale concesso nell'anno 2017 al personale dipendente è complessivamente pari ad euro:

€ 0,00 così suddiviso:

Notizie sul Personale		Trattamento Economico Lordo Annuo (Comprensivo degli oneri a carico dell Ente)	Periodo dell'anno a cui si riferisce la richiesta dal giorno ... al giorno ...		Importo del contributo richiesto
Cognome, Nome	Data di Nascita				

firma del Direttore del servizio

DIPARTIMENTO AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DIREZIONE CENTRALE DELLA FINANZA LOCALE
Ufficio II Trasferimenti ordinari e speciali agli enti locali
Trasferimenti speciali

MODELLO A

CERTIFICAZIONE RELATIVA ALLA RICHIESTA DEL CONTRIBUTO ERARIALE PER IL DISTACCO SINDACALE CONCESSO AL PERSONALE DIPENDENTE

Codice Ente

Amministrazione Provinciale / (Prov.) | | | | | | | | | | |
Libero Consorzio Comunale di

Visto l'articolo 1 bis del decreto-legge 25 novembre 1996, n. 599, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 1997, n. 5, che ha previsto l'assegnazione ai comuni, alle province, alle comunita' montane, nonche' alle I.P.A.B.(ora A.S.P. a seguito del riordino disciplinato dal decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207), di un contributo erariale per il finanziamento della spesa sostenuta per il personale cui e' stata concessa l'aspettativa per motivi sindacali;

Considerato che l'espressione "aspettativa sindacale" utilizzata dal legislatore deve intendersi riferita all'istituto del "distacco sindacale";

Vista la legge della Regione Siciliana 24 marzo 2014, n.8 relativa alla "Istituzione dei liberi consorzi comunali e delle Città metropolitane";

Vista la legge regionale 4 febbraio 2016, n.2, concernente "Riordino del sistema delle autonomie locali della Sardegna";

Visto il decreto del Ministero dell'Interno approvativo del presente certificato;

Si certifica

che il contributo erariale richiesto per l'anno 2018 per il distacco sindacale concesso nell'anno 2017 al personale dipendente è complessivamente pari ad euro:

€ 0,00 così suddiviso:

Notizie sul Personale		Trattamento Economico Lordo Annuo (Comprensivo degli oneri a carico dell Ente)	Periodo dell'anno a cui si riferisce la richiesta dal giorno ... al giorno ...	Importo del contributo richiesto
Cognome, Nome	Data di Nascita			

firma del responsabile del servizio finanziario

18A01667

DECRETO 2 marzo 2018.

Rimborso ai Comuni di Casamicciola Terme, di Forio e di Lacco Ameno del minor gettito dell'IMU e della TASI, riferito al secondo semestre 2017, derivante dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 5-*ter* del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, che prevede l'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU), di cui all'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e dal tributo per i servizi indivisibili (TASI), di cui all'art. 1, comma 639, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, a decorrere dalla rata scadente successivamente al 21 agosto 2017, per i fabbricati ubicati nei Comuni di Casamicciola Terme, di Forio e di Lacco Ameno colpiti dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017 nell'isola d'Ischia, purché distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero, adottate entro il 31 dicembre 2017, in quanto inagibili totalmente o parzialmente, e fino alla definitiva ricostruzione o agibilità dei fabbricati stessi, ed in ogni caso fino all'anno di imposta 2018;

Considerato che con decreto del Ministro dell'interno e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, si devono stabilire i criteri e le modalità per il rimborso ai comuni interessati, anche nella forma di anticipazione, del minor gettito connesso alla predetta esenzione;

Ritenuto di procedere al predetto rimborso sulla base della stima dei minori gettiti fiscali, per il secondo semestre 2017, predisposta dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento delle finanze;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 24 gennaio 2018;

Decretano:

Art. 1.

Rimborso ai Comuni di Casamicciola Terme, di Forio e di Lacco Ameno del minor gettito dell'IMU e della TASI, riferito al secondo semestre 2017, derivante dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017

In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 2, comma 5-*ter*, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, il rimborso del minor gettito derivante dall'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU), di cui all'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e dal tributo per i servizi indivisibili (TASI), di cui all'art. 1, comma 639, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, a decorrere dalla rata scadente successivamente al 21 agosto 2017, per i fabbricati ubicati nei Comuni di Casamicciola Terme, di Forio e di Lacco Ameno colpiti dagli eventi sismici verificatisi il 21 agosto 2017 nell'isola d'Ischia, purché distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero, adottate entro il 31 dicembre 2017, in quanto inagibili totalmente o parzialmente, e fino alla definitiva ricostruzione o agibilità dei fabbricati stessi, ed in ogni caso fino all'anno di imposta 2018, è attribuito nella misura indicata nell'allegato 1), riferita al secondo semestre 2017.

Art. 2.

1. L'attribuzione del rimborso è effettuata sulla base della stima del minor gettito IMU e TASI per l'anno 2017, predisposta dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento delle finanze.

2. Le ulteriori risorse economiche dovute a titolo di rimborso per il primo e secondo semestre dell'anno 2018, saranno attribuite con uno o più provvedimenti successivi, con i quali potranno essere disposti anche eventuali conguagli all'importo attribuito per l'anno 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2018

Il Ministro dell'interno
MINNITI

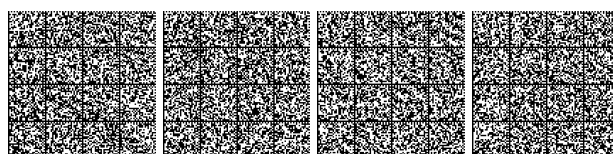
Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

ALLEGATO *1)*

Attribuzione del contributo compensativo esenzione immobili inagibili

Art. 2, comma 5-*ter*, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172

	Regione	Provincia	Comune	Quote di contributo attribuite
1	Campania	NA	Casamicciola Terme	333.740,00
2		NA	Lacco Ameno	141.911,00
3		NA	Forio	181.027,00
			Totale	656.678,00

18A01716

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 1° febbraio 2018.

Individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto del 26 luglio 2017.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e che abroga i regolamenti (CE) n. 2328/2003, (CE) n. 861/2006, (CE) n. 1198/2006 e (CE) n. 791/2007 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 1255/2011 del Parlamento europeo, ed in particolare l'art. 33, paragrafo 1, lettera *c)*;

Visto il regolamento delegato (UE) 288/2015 della Commissione del 17 dicembre 2014 che integra il regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca per quanto riguarda il periodo e le date di inammissibilità delle domande;

Visto il programma operativo, predisposto in conformità al disposto dell'art. 17, del citato regolamento (UE) n. 508/2014, approvato con decisione della Commissione CCI 2014IT14MFOP001 del 25 novembre 2015;

Visti i piani di gestione, articolati per GSA, inerenti la flotta a strascico adottati a livello nazionale, da ultimo, con decreto direttoriale del 20 maggio 2011, che prevedono riduzioni graduali dello sforzo di pesca in linea con gli obiettivi fissati nel piano di adeguamento della flotta di cui, da ultimo, al decreto direttoriale 19 maggio 2011, prorogati con decreto direttoriale n. 14689 del 22 giugno 2017;

Visti i criteri di selezione delle operazioni del PO FEAMP 2014/2020 approvati dal Comitato di sorveglianza del 3 marzo 2016 relativi alla misura 1.33: Arresto temporaneo dell'attività di pesca - art. 33 del regolamento (UE) n. 508/2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017 «Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo del 19 agosto 2016, n. 177»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° marzo 2017 registrato dalla Corte dei conti al prot. n. 212 del 29 marzo 2017 il dott. Riccardo Rigillo è stato nominato direttore generale della direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto legislativo n. 82 del 7 marzo 2005, e successive modificazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012 recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale n. 16769 del 26 luglio 2017 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 202 del 30 agosto 2017, che dispone le interruzioni temporanee obbligatorie delle attività di pesca inerenti le unità per le quali la licenza autorizza al sistema strascico comprendenti i seguenti attrezzi: reti a strascico a divergenti, sfogliare rapidi, reti gemelle a divergenti per l'annualità 2017;

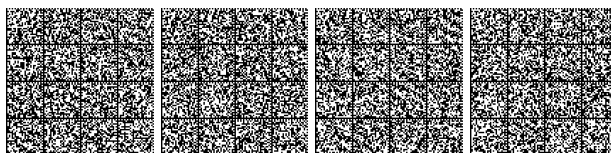
Visto il decreto n. 2128/decA/46 del 3 agosto 2017 della Regione Sardegna, recante «Misure per migliorare la sostenibilità della pesca marittima nelle acque prospicienti il territorio della Sardegna: arresto temporaneo per le unità abilitate ai sistemi di pesca a strascico — comprendente i seguenti attrezzi: reti a strascico a divergenti, sfogliare rapidi, reti gemelle a divergenti — ad esclusione delle unità abilitate alla pesca oceanica che operano oltre gli stretti — per l'anno 2017»;

Visto il D.A. n. 54/Gab. della Regione siciliana del 7 agosto 2017 recante disposizioni in materia di interruzione temporanea obbligatoria dell'attività di pesca per l'anno 2017;

Visto il D.A. n. 76/Gab. della Regione siciliana del 04 ottobre 2017 recante modifica del comma 4, art. 2 del D.A. n. 54/Gab. del 07 agosto 2017;

Visto il decreto ministeriale del 6 ottobre 2017 registrato alla Corte dei conti con numero 1-857 in data 25 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 265 del 13 novembre 2017, recante «Individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto 26 luglio 2017»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 8, del suddetto decreto ministeriale del 6 ottobre 2017 che rinvia ad un successivo decreto direttoriale la definizione delle modalità di attuazione dello stesso;

Considerato necessario dare attuazione al predetto art. 1, comma 8, del decreto ministeriale del 6 ottobre 2017;

Decreta:

Art. 1.

Modalità di integrazione alla manifestazione di interesse

1. L'Armatore autorizzato all'esercizio della pesca marittima con il sistema strascico, il quale comprende le reti a strascico a divergenti, le sfogliare rapidi, le reti gemelle a divergenti, che ha aderito all'arresto temporaneo obbligatorio previsto dall'art. 2 del decreto ministeriale del 26 luglio 2017 e che ha presentato, previa autorizzazione del/i proprietario/i dell'unità, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura - PEMAC IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, per il tramite dell'Autorità marittima nella cui giurisdizione è stata effettuata l'interruzione, apposita manifestazione di interesse di cui all'allegato 2 del decreto ministeriale 6 ottobre 2017 deve trasmettere, entro il 30 aprile 2018, per il tramite della stessa Autorità marittima, l'integrazione alla manifestazione di interesse redatta sulla base del modello di cui all'allegato 1 del presente decreto.

2. L'integrazione alla manifestazione di interesse dovrà essere trasmessa al termine del periodo di arresto temporaneo obbligatorio ovvero delle misure tecniche successive di cui all'art. 4 del decreto ministeriale 26 luglio 2017 e dovrà contenere:

a) l'indicazione delle coordinate bancarie intestate al beneficiario sulle quali si intende ricevere l'aiuto;

b) copia della comunicazione scritta presentata all'Autorità marittima di iscrizione nel caso in cui l'interruzione temporanea sia stata effettuata in compartimenti diversi da quelli di iscrizione (art. 5, comma 2 del decreto ministeriale 26 luglio 2017);

c) per le unità di lunghezza inferiore ai 10 metri f.t. idonea documentazione, quale ad esempio documentazione fiscale, documentazione di trasporto, libretto carburante, note di vendita, che dimostri l'effettiva attività di pesca in mare per almeno 120 giorni nel corso dei due anni civili precedenti la data di inizio dell'arresto temporaneo obbligatorio.

3. Sono considerate irricevibili le manifestazioni di interesse di cui all'allegato 2 del decreto ministeriale 6 ottobre 2017, se depositate all'Autorità marittima nella cui giurisdizione è stata effettuata l'interruzione oltre la fine del periodo di arresto obbligatorio, ovvero delle misure tecniche successive all'interruzione temporanea di cui all'art. 4 del decreto ministeriale 26 luglio 2017, così come indicato all'art. 1, comma 6 del decreto ministeriale 6 ottobre 2017.

Art. 2.

Requisiti di ammissibilità

Al fine di ottenere l'aiuto di cui all'art. 1 del decreto ministeriale del 6 ottobre 2017 devono essere soddisfatti, a pena di inammissibilità, i seguenti requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento:

l'armatore non deve aver commesso, nei 12 mesi precedenti la data di sottoscrizione della manifestazione di interesse ovvero durante il periodo di attuazione della misura, infrazioni che comportano l'inserimento nei casi di inammissibilità previsti dai paragrafi 1 e 3 dell'art. 10 del regolamento (UE) 508/2014 (ai sensi del paragrafo 5 del medesimo articolo);

l'armatore deve essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata dal/i proprietario/i dell'unità da pesca, per la presentazione della manifestazione di interesse;

il beneficiario deve essere in possesso di tutti i documenti di bordo in corso di validità alla data di inizio dell'arresto temporaneo obbligatorio;

l'unità deve essere regolarmente armata ed equipaggiata alla data di inizio dell'arresto temporaneo obbligatorio;

l'unità deve aver effettuato un'attività di pesca in mare per almeno 120 giorni nel corso dei due anni civili precedenti la data di inizio dell'arresto temporaneo obbligatorio;

l'unità deve aver rispettato l'intero periodo di arresto temporaneo obbligatorio definito dall'art. 2 del decreto ministeriale 26 luglio 2017;

l'unità deve aver rispettato le misure tecniche successive all'interruzione temporanea di cui all'art. 4 del decreto ministeriale 26 luglio 2017;

l'unità deve essere in possesso, alla data di inizio dell'arresto temporaneo obbligatorio, del titolo abilitativo all'esercizio dell'attività di pesca in corso di validità ed essere autorizzata all'esercizio dell'attività di pesca con uno degli attrezzi di cui all'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale del 26 luglio 2017;

l'armatore non deve aver sbarcato personale imbarcato alla data di inizio dell'interruzione temporanea obbligatoria, fatti salvi i casi di malattia, infortunio o sbarco volontario del lavoratore ovvero per motivi non imputabili al beneficiario dell'aiuto (art. 1, comma 5, decreto ministeriale 6 ottobre 2017).

Art. 3.

Attestazione del periodo di arresto

1. Entro 60 giorni decorrenti dalla data di acquisizione dell'integrazione alla manifestazione di interesse di cui all'allegato 1 del presente decreto, l'Autorità marittima nella cui giurisdizione è stata effettuata l'interruzione, trasmette alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo aoo.pemac@pec.politicheagricole.gov.it (l'oggetto della mail dovrà, obbligatoriamente, iniziare con al seguente dicitura DDTEMP2017 e riportare nome M/P numero UE e matricola) per ciascuna unità, la seguente documentazione:

la manifestazione di interesse ricevuta ai sensi dell'art. 1, comma 6 del decreto ministeriale 6 ottobre 2017 corredata dal documento di identità del sottoscrittore in corso di validità e dagli eventuali allegati;

l'integrazione alla predetta manifestazione di cui all'allegato 1 del presente decreto corredata dagli eventuali allegati;

un'attestazione, predisposta secondo lo schema in allegato al presente decreto (allegato 2), che certifichi il deposito dei documenti di bordo nei termini indicati all'art. 2, comma 8 del decreto ministeriale del 26 luglio 2017, l'effettivo rispetto dei requisiti di cui all'art. 2 del presente decreto, nonché i controlli effettuati per l'accertamento degli stessi.

2. All'attestazione di cui allegato 2 del presente decreto dovrà essere allegata, a cura dell'Autorità marittima, la seguente documentazione:

copia della licenza di pesca o attestazione provvisoria in corso di validità alla data di inizio dell'arresto temporaneo obbligatorio;

certificato di iscrizione al RIP;

estratto dei RR.NN.MM e GG. o delle matricole, datato e firmato, che riporti armatore e proprietario/i dell'imbarcazione alla data di inizio dell'arresto temporaneo obbligatorio. Qualora alla data di compilazione dell'allegato 2 le informazioni relative all'armamento e alla proprietà avessero subito cambiamenti, l'estratto dovrà riportare anche le date di chiusura.

Art. 4.

Inammissibilità

1. L'unità che ha usufruito dell'opzione di cui all'art. 5, comma 4 del decreto ministeriale 26 luglio 2017, non è ammessa all'aiuto di cui all'art. 1 del decreto ministeriale del 6 ottobre 2017.

2. L'unità che ha usufruito della deroga prevista all'art. 6, comma 3 del decreto ministeriale 26 luglio 2017 ed è stata autorizzata dalla direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura all'effettuazione di attività di ricerca in mare, a scopi scientifici, durante il periodo di arresto temporaneo obbligatorio, non è ammessa all'aiuto di cui all'art. 1 del decreto ministeriale del 6 ottobre 2017.

Art. 5.

Ulteriori adempimenti

1. L'Autorità marittima, presso la cui giurisdizione è stato effettuato l'arresto temporaneo obbligatorio, provvede alla conservazione dei logbook cartacei per i 10 anni successivi la data dell'arresto temporaneo, al fine di eventuali futuri controlli da parte dell'Autorità di gestione, dell'Autorità di Audit, della Commissione europea e/o della Corte dei conti europea.

2. L'obbligo di cui al suindicato comma 1 è annullato nel momento in cui l'Autorità marittima provvede alla registrazione dei *logbook* cartacei nel sistema informativo SIPA in ambito SIAN.

Art. 6.

Obblighi del beneficiario

Il beneficiario è tenuto a rispettare le condizioni di cui al paragrafo 1, lettere da *a)* a *d)*, dell'art. 10 del regolamento (UE) n. 508/2014 per tutto il periodo di attuazione dell'intervento, vale a dire per tutto il periodo di arresto temporaneo obbligatorio ovvero delle misure tecniche successive all'interruzione temporanea di cui al comma 1 dell'art. 4 del decreto ministeriale 26 luglio 2017 e per un periodo di cinque anni successivi alla data del pagamento finale al beneficiario.

Art. 7.

Rettifiche finanziarie e recupero del contributo erogato

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 99, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 508/2014 la direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura procede a rettifiche finanziarie nel caso in cui il beneficiario non rispetta gli obblighi di cui all'art. 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 508/2014.

2. Nei casi di rettifiche finanziarie di cui al suddetto comma 1, la direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura stabilisce l'ammontare della rettifica finanziaria, che è proporzionata tenendo conto della natura, della gravità, della durata e della ripetizione della violazione o del reato da parte del beneficiario.

Art. 8.

Modalità di istruttoria dell'istanza

1. Il Ministero, acquisita la documentazione di cui all'art. 3 e verificata la disponibilità finanziaria, provvede a redigere una graduatoria tenuto conto dei criteri di selezione di cui al successivo art. 9 che sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. L'aiuto calcolato ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto ministeriale 6 ottobre 2017 è erogato in un'unica soluzione previo controllo di primo livello effettuato dalla direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura.

3. Pubblicata la graduatoria ed effettuati i controlli di primo livello, il Ministero predispone i decreti di pagamento seguendo l'ordine della graduatoria.

Art. 9.

Criteri di selezione

1. La selezione delle richieste di arresto temporaneo tiene conto dei seguenti criteri:

a) maggior numero di kW dell'imbarcazione;

b) maggior numero di GT dell'imbarcazione,

secondo la tabella di seguito riportata:

Criteri di selezione					
Descrizione	Classe	Coefficiente	Peso	Punteggio P=C×Ps	Punteggio complessivo
GT	0≤×<25 25≤×<50 50≤×<100 100≤×<250 250≤×<500 ×≥500	0 0,2 0,4 0,6 0,8 1	5		
Kw	0≤×<50 50≤×<100 100≤×<150 150≤×<250 250≤×<400 ×≥400	0 0,2 0,4 0,6 0,8 1	5		

Art. 10.

Ulteriori disposizioni

Il presente decreto si applica anche alle unità iscritte nei compartimenti della Regione Sardegna e siciliana che effettuano il periodo di interruzione obbligatoria ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto ministeriale del 26 luglio 2017.

Il presente provvedimento è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali nonché affisso all'albo delle capitanerie di porto.

Roma, 1° febbraio 2018

Il direttore generale: RIGILLO

ALLEGATO 1
Al Decreto direttoriale n.2858

Al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali
Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca
Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura
Via XX Settembre, 20 - 00187 ROMA
PEMAC IV - aoo.pemac@pec.politicheagricole.gov.it

TRAMITE UFFICIO MARITTIMO

____
(Indicare Autorità marittima nella cui giurisdizione è stata effettuata l'interruzione)

Oggetto: Integrazione alla manifestazione di interesse per l'accesso ai benefici del Programma Operativo Nazionale Pesca – FONDO FEAMP 2014/2020 Arresto temporaneo delle attività di pesca - Art. 33 del Reg. (UE) n. 508/2014 – Annualità 2017

Il/la sottoscritto/a ………………………… nato/a a ……………………. il ……………………….. in qualità di legale rappresentante della …………..…………………….. con sede in …………………. via…………………………… cap ……………… n. telefono …………… n. fax ……………. e-mail……………………. Pec ………… codice fiscale …………………………….. e partita I.V.A. n. ……………….…. armatrice del M/p……………………numero UE …………… iscritto al numero ………………… dei RR.NN.MM.GG. (ovvero delle Matricole) di ……………. di GT…….. Iscritta al n………………. del registro delle imprese di pesca di ……………………… **ad integrazione della manifestazione di interesse** di cui all'allegato 2 del D.M. 06 ottobre 2017 depositata presso l'Autorità marittima di …………………..in data…………………. con la presente

TRASMETTE

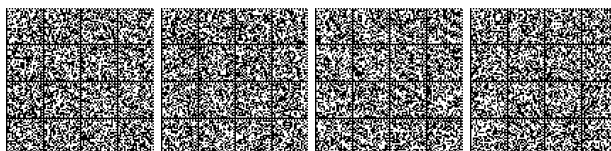
- copia della comunicazione scritta presentata all'Autorità marittima di iscrizione nel caso in cui l'interruzione temporanea sia stata effettuata in compartimenti diversi da quelli di iscrizione (art. 5, comma 2 del D.M. 26 luglio 2017)
- copia della documentazione idonea (documentazione fiscale, documentazione di trasporto, libretto carburante, note di vendita ecc…) a dimostrare l'effettiva attività di pesca in mare per almeno 120 giorni nel corso dei due anni civili precedenti la data dell'arresto temporaneo obbligatorio (solo per le unità inferiori ai 10 metri f.t.)

e contestualmente

CHIEDE

che l'aiuto di cui all'art.1 del Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2017 venga accreditato sul conto corrente intestato a (*)…………………………. presso …………………………... codice IBAN ………………………………………..
Si consente, inoltre, ai sensi del Decreto Legislativo n. 196/2003, al «trattamento» dei propri dati personali, ivi compresi i dati sensibili, per il conseguimento delle finalità della presente istanza.

Lì, ………………../…………………/ Firma …………………………….

(*) Il conto corrente deve essere intestato al richiedente, in caso di società alla società armatrice
Allegare fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità;

ALLEGATO 2
Al Decreto direttoriale n.2858

(Timbro lineare dell'ufficio)

CERTIFICAZIONE DELL'AUTORITA' MARITTIMA ATTESTANTE L'ESISTENZA DEI REQUISITI PREVISTI DAL DECRETO DIRETTORIALE ATTUATIVO DEL DECRETO MINISTERIALE 26 LUGLIO 2017 N. 16769 – G.U. 202 DEL 30 AGOSTO 2017

Visto il Reg. (UE) n. 1303/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013;
Visto il Reg. (UE) n. 508/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;
Visto il Regolamento Delegato (UE) 288/2015 della Commissione del 17 dicembre 2014 che integra il regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca per quanto riguarda il periodo e le date di inammissibilità delle domande;
Visto il Decreto Ministeriale n.16769 del 26 luglio 2017 pubblicato nella GURI Serie Generale n. 202 del 30 agosto 2017, che dispone le interruzioni temporanee obbligatorie delle attività di pesca inerenti le unità per le quali la licenza autorizza al sistema strascico comprendenti i seguenti attrezzi: reti a strascico a divergenti, sfogliare rapidi, reti gemelle a divergenti per l'annualità 2017;
Visto il Decreto Ministeriale del 06 ottobre 2017 registrato alla Corte dei conti con numero 1-857 in data 25 ottobre 2017, pubblicato nella GURI Serie Generale n. 265 del 13 novembre 2017 recante Individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto 26 luglio 2017;
Vista la manifestazione di interesse di cui all'allegato 2 del D.M. 06 ottobre 2017 presentata in data ……………… dall'Armatore (o Società armatrice)……………………………….. del M/P …………………………., numero UE ……………………, iscritto al numero …………………………… dei RR.NN.MM.GG. (ovvero delle Matricole) di ………...…… , di GT……………e KW……………. e la successiva integrazione presentata in data ………….;

ACCERTATO che la suddetta nave da pesca

 è iscritta presso l'Ufficio al numero _____________ dei registri _________ (matricola o RR.NN.MM. e GG.);
 risulta di proprietà di __________________________________ (se persona fisica indicare: nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza e codice fiscale; se persona giuridica indicare: ragione sociale, sede, codice fiscale e/o partita iva);
 è iscritta nel registro delle navi da pesca della Comunità con il numero UE __________;
 ha una stazza di GT _______;
 ha una potenza motore di KW_______;
 è in possesso, alla data di inizio dell'arresto temporaneo obbligatorio, del titolo abilitativo all'esercizio dell'attività di pesca in corso di validità ed è autorizzata all'esercizio dell'attività di pesca con uno degli attrezzi di cui all'art. 1, comma 1, del Decreto Ministeriale del 26 luglio 2017;
 è armata ed equipaggiata alla data di inizio dell' arresto temporaneo obbligatorio con tutti i documenti di bordo in corso di validità;

 ha rispettato il periodo di arresto temporaneo obbligatorio della pesca dal ……….. al…………. (solo per le navi da pesca di cui all'art. 1, comma 1, del Decreto Ministeriale 26 luglio 2017, abilitate alla pesca costiera ravvicinata, iscritte nei compartimenti marittimi da Manfredonia a Bari indicare gli ulteriori 10 gg lavorativi di interruzione obbligatoria scelti dall'armatore);
 ha rispettato le misure tecniche successive all'interruzione temporanea di cui all'art. 4 del Decreto Ministeriale 26 luglio 2017;
 ha effettuato pesca dei gamberi di profondità dal ………. al ………., ai sensi del comma 11, 12 e 13, dell'art. 2 del Decreto Ministeriale del 26 luglio 2017;
 ha effettuato n. ……….. giorni lavorativi di fermo (per il calcolo è necessario considerare solo i primi **30 giorni consecutivi di arresto temporaneo obbligatorio** ed escludere il sabato, la domenica ed eventuali festività nazionali e locali);
 ha effettuato un'attività di pesca in mare per almeno 120 giorni nel corso dei due anni civili precedenti la data di inizio dell'arresto temporaneo obbligatorio (periodo da considerare 01/01/2015-31/12/2016);

ACCERTATO, inoltre, che per la suddetta nave da pesca

 è stata rilasciata autorizzazione al trasferimento dal……….. al …………….. ai sensi del comma 9, dell’art. 2, del Decreto Ministeriale del 26 luglio 2017;
 non è stata rilasciata autorizzazione al trasferimento ai sensi del comma 9, dell’art. 2, del Decreto Ministeriale del 26 luglio 2017

ACCERTATO che il suddetto armatore e/o società armatrice

 ha autorizzazione del proprietario/i alla presentazione della manifestazione di interesse per la corresponsione dell’aiuto di cui all’art. 1, comma 6, del Decreto Ministeriale del 06 ottobre 2017;
 non ha sbarcato personale imbarcato alla data di inizio dell'interruzione temporanea obbligatoria, fatti salvi i casi di malattia, infortunio o sbarco volontario del lavoratore ovvero per motivi non imputabili al beneficiario dell’aiuto (art. 1, comma 5, D.M. 6 ottobre 2017);
 non ha commesso, nei 12 mesi precedenti la data di sottoscrizione della manifestazione di interesse ovvero durante il periodo di attuazione della misura, infrazioni che comportano l’inserimento nei casi di inammissibilità previsti dai paragrafi 1 e 3 dell’art.10 del Reg. (UE) 508/2014 (ai sensi del paragrafo 5 del medesimo articolo)
ovvero
nei 12 mesi precedenti la data di sottoscrizione della manifestazione di interesse di cui all’allegato 1 del D.M. 06 ottobre 2017 ovvero durante il periodo di attuazione della misura:
 ha commesso le seguenti infrazioni …………………… (dichiarare la natura dell’infrazione e la data del pagamento della relativa sanzione applicata e/o la data dell’ordinanza di ingiunzione)
 ha commesso le seguenti infrazioni ai sensi dell’art.42, paragrafo 1, lettera a), del Reg.(CE) n.1005/2008 elencate ai punti 1, 2 e 5 dell’allegato XXX del regolamento di esecuzione (UE) n.404/2011 accumulando punti di infrazione pari a numero…………………(dichiarare la natura dell’infrazione e la data del pagamento della relativa sanzione applicata e/o la data dell’ordinanza di ingiunzione);

ATTESTA che

 sussistono tutti i requisiti di cui all’art. 2 del presente decreto direttoriale per l’ammissione all’aiuto di cui all’art.1 del Decreto Ministeriale del 06 ottobre 2017.
ovvero
 non sussistono tutti i requisiti di cui all’art.2 del presente decreto direttoriale per l’ammissione all’aiuto di cui all’art.1 del Decreto Ministeriale del 06 ottobre 2017

La presente certificazione viene rilasciata a seguito dell’attività di controllo effettuata secondo le modalità appresso indicate:
…(descrizione delle attività di controllo)…………………………………………………………….………

Luogo e data Timbro e firma del Titolare dell’Ufficio

L’Autorità Marittima dovrà inviare i seguenti documenti allegati:
-Copia della Licenza di pesca o Attestazione provvisoria in corso di validità alla data di inizio dell’arresto temporaneo obbligatorio;
-Certificato di iscrizione al RIP;
- Estratto dei RR.NN.MM e GG. o delle Matricole, datato e firmato, che riporti armatore e proprietario/i dell’imbarcazione alla data di inizio dell’arresto temporaneo obbligatorio. Qualora alla data di compilazione dell’allegato 2 le informazioni relative all’armamento e alla proprietà avessero subito cambiamenti, l’estratto dovrà riportare anche le date di chiusura.

18A01665

DECRETO 28 febbraio 2018.

Rinnovo della validità delle comunicazioni relative alla pesca sportiva e ricreativa.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) del Consiglio del 21 dicembre 2006, n. 1967, relativo alla misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel mar Mediterraneo e recante modifica del reg. (CEE) n. 2847/93 e che abroga il reg.(CE) n. 1626/94 e, in particolare, l'art. 17 in materia di pesca sportiva;

Visto il regolamento del Consiglio (CE) n. 1224/2009 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) della Commissione europea dell'8 aprile 2011, n. 404, recante modalità di applicazione del predetto regolamento (CE) n. 1224/2009;

Visto il regolamento (UE) 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante «Misure per il riassetto delle normativa in materia di pesca e acquacoltura ai sensi dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96»;

Visto il decreto ministeriale 17 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 41 del 18 febbraio 2017, recante «delega di attribuzioni del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato on.le Giuseppe Castiglione»;

Visto in particolare, l'art. 6, comma 4, del decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4 il quale dispone che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sono definite le modalità di esercizio della pesca per fini ricreativi, turistici o sportivi, al fine di assicurare che essa sia effettuata in maniera compatibile con gli obiettivi della politica comune della pesca;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2010 concernente «Rilevazione della consistenza della pesca sportiva e ricreativa in mare», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 gennaio 2011, n. 24;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2014 con il quale è stata prorogata la validità delle comunicazioni riguardanti la pesca sportiva sino al 31 dicembre 2015;

Visti i decreti ministeriali 31 gennaio 2014 e 22 dicembre 2014, pubblicati rispettivamente nelle GG.UU. n. 35 del 12 febbraio 2015 e n. 1 del 2 gennaio 2015;

Visto il decreto ministeriale 25 luglio 2017 con il quale è stata prorogata al 31 dicembre 2017 la validità delle comunicazioni effettuate ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2010;

Ritenuto necessario, nelle more dell'adozione del decreto recante le modalità di esercizio della pesca per fini ricreativi, turistici o sportivi, disporre la proroga della validità delle comunicazioni di cui all'art. 1, comma 1 del decreto ministeriale 6 dicembre 2010, al fine di garantire la prosecuzione dell'attività di monitoraggio sull'esercizio dell'attività di pesca sportiva e ricreativa;

Decreta:

Articolo unico

1. La validità delle comunicazioni effettuate ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2010, è prorogata al 30 giugno 2018.

2. Le comunicazioni di cui all'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 6 dicembre 2010 sono obbligatorie, altresì, ai fini dell'esercizio dell'attività di pesca da terra e hanno validità sino al 30 giugno 2018;

3. Restano ferme ed invariate tutte le altre diposizioni contenute nel decreto ministeriale 6 dicembre 2010;

Questo decreto è immediatamente efficace e viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2018

Il Sottosegretario di Stato: CASTIGLIONE

18A01666

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 31 gennaio 2018.

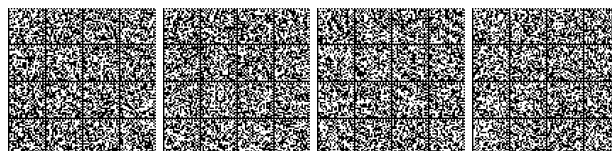
Liquidazione coatta amministrativa della «Italia Service società cooperativa», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Italia Service società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 194.683,00, si riscontra una massa debitoria di € 199.810,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 9.859,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa, non disponente l'ente di posta elettronica certificata, è tornata indietro con la dicitura «sconosciuto», e che quindi la cooperativa risulta non reperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Italia Service società cooperativa», con sede in Milano (MI), (codice fiscale 07325000961) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Paola Guerrato, nata a Milano (MI) l'8 aprile 1958 (codice fiscale GRRPLA58D48F205D) e ivi domiciliata, via Giovanni Boccaccio, n. 29.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 31 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A01619

DECRETO 13 febbraio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Galassia cooperativa sociale onlus», in Arezzo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la A.G.C.I. ha chiesto che la società «Galassia cooperativa sociale onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della A.G.C.I. dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 31 marzo 2017, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad €. 24.947,94 si riscontra una massa debitoria pari ad €. 48.889,35 ed un patrimonio netto negativo pari ad €. - 37.325,06;

Considerato che in data 21 novembre 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Galassia cooperativa sociale onlus», con sede in Arezzo (codice fiscale 01936530516) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Parati (codice fiscale PRTSFN68L05A390F) nato ad Arezzo il 5 luglio 1968, ivi domiciliato, via Vittorio Veneto n. 180/3.

Art. 2.

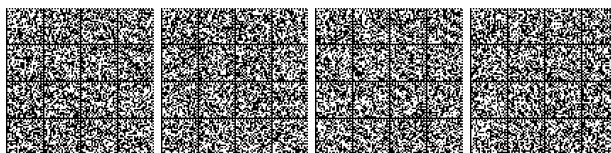
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 febbraio 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A01618

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 marzo 2018.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Lyrica». (Determina n. DG/358/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 15 aprile 2013, n. 405, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2013, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Lyrica»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2017;

Vista la lettera di controdeduzioni inviate da Pfizer in data 30 ottobre 2017;

Visti gli esiti della riunione del 21 febbraio 2018 tra gli uffici competenti di AIFA e i rappresentanti della Ditta, nel corso della quale si è disposto di procedere in prima istanza con il ripiano dello sforamento della spesa per la specialità medicinale «Lyrica» per il periodo dal 1° novembre 2014 al 31 ottobre 2016 per un importo di 35.593.662,85 Euro;

Considerata la documentazione agli atti di questo Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Compensazione ripiano eccedenza

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale LYRICA, nel periodo dal 1° novembre 2014 al 31 ottobre 2016, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in una unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Payback 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità medicinale LYRICA - determinazione n. 358/2018».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

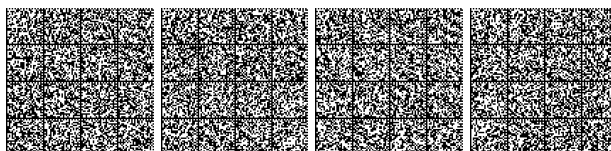
ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: PFIZER ITALIA S.R.L.

Specialità medicinale: LYRICA

	Ammontare sforamento
PIEMONTE	€ 3.174.025,50
V. AOSTA	€ 105.779,72
LOMBARDIA	€ 6.533.718,24
BOLZANO	€ 282.458,67
TRENTO	€ 280.764,26
VENETO	€ 2.450.718,58
FRIULI V.G.	€ 679.054,58
LIGURIA	€ 1.103.001,87
E. ROMAGNA	€ 2.141.177,83
TOSCANA	€ 2.578.065,43
UMBRIA	€ 673.025,52
MARCHE	€ 903.899,62
LAZIO	€ 4.269.474,17
ABRUZZO	€ 711.336,47
MOLISE	€ 150.283,65
CAMPANIA	€ 2.664.757,31
PUGLIA	€ 2.018.038,19
BASILICATA	€ 246.154,88
CALABRIA	€ 911.710,11
SICILIA	€ 2.531.413,72
SARDEGNA	€ 1.184.804,54
Italia	€ 35.593.662,85

18A01731

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bocouture»

Estratto determina AAM/PPA n. 129/2018 del 16 febbraio 2018

Si autorizza la seguente variazione: tipo II, C.I.4 - Aggiornamento delle informazioni contenute negli stampati sulla base del CCDS corrente aziendale.

Modifica dei paragrafi 1, 2, 3, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.6 e 8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura, relativamente alla specialità medicinale BOCOUTURE, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 040016014 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 040016026 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040016038 - «50 unità polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040016040 - « 50 unità polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040016053 - «100 unità polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 040016065 - «100 unità polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040016077 - «100 unità polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040016089 - «100 unità polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Numero procedura: DE/H/2619/001-002/II/063/G.

Titolare A.I.C.: Merz Pharmaceuticals GmbH.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01631

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasonil Antinfiammatorio e Antireumatico».

Estratto determina AAM/PPA n. 130/2018 del 16 febbraio 2018

Si autorizza la seguente variazione: tipo II, C.I.4 - Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.5 e, per il solo dosaggio da 660 mg, del paragrafo 5.2 dell'RCP e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo per aggiornamento del Company Core Data Sheet (CCDS) alla versione 5.0, relativamente alla specialità medicinale LASONIL ANTINFIAMMATORIO E ANTIREUMATICO, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 032790014 - «220 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

A.I.C. n. 032790026 - «220 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 032790038 - «220 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 032790040 - «220 mg compresse rivestite con film» 24 compresse;

A.I.C. n. 032790053 - «660 mg compressa a rilascio modificato» 4 compresse;

A.I.C. n. 032790065 - «660 mg compressa a rilascio modificato» 8 compresse;

A.I.C. n. 032790077 - «660 mg compressa a rilascio modificato» 12 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., codice fiscale n. 05849130157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della determina n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01632

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Bronchodual tosse» e «Bronchodual sedativo e fluidificante».

Estratto determina AAM/PPA n. 147 del 19 febbraio 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II:B.I.a.1.g) modifiche qualitative principio attivo fabbricazione «Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante, relativamente al medicinale «BRONCHODUAL TOSSE» e «BRONCHODUAL SEDATIVO E FLUIDIFICANTE»;

Codice pratica: VN2/2015/284.

È autorizzata l'aggiunta del produttore della sostanza attiva «estratto secco di timo»

DA:	A:
Section 3.2.S.2.1 Manufacturers	Section 3.2.S.2.1 Manufacturers
Frutarom Switzerland Ltd. **Rütiwisstrasse 7** **CH-8820 Wädenswil** **Svizzera**	**Frutarom Switzerland Ltd.** **Rütiwisstrasse 7** **CH-8820 Wädenswil** **Svizzera**
	Finzelberg GmbH & Co. KG **Koblenzer Straße 48-56** **56626 Andernach** **Germania**

relativamente ai medicinali «Broncodual tosse» e «Broncodual sedativo e fluidificante» nelle forme e confezioni autorizzate;

Titolare A.I.C.: Kwizda Pharma Gmbh con sede legale e domicilio in Effingergasse 21, 1160 - Vienna (Austria).

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01649

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zopranol»

Estratto determina AAM/PPA n. 148 del 19 febbraio 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.I..a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea: altra variazione, relativamente al medicinale ZOPRANOL.

Codice pratica: VN2/2016/308.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo Zofenopril: Lusochimica S.p.A. via Giotto 9 - 23871 Lomagna (LC).

Relativamente al medicinale «Zopranol», nelle forme e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.P.A. (codice fiscale 00678100504) con sede legale e domicilio fiscale in via Livornese, 897 - La Vettola, 56122 - Pisa (PI) Italia.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01650

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zantipres»

Estratto determina AAM/PPA n. 149 del 19 febbraio 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.I..a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea: altra variazione, relativamente al medicinale ZANTIPRES.

Codice pratica: VN2/2016/309.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo Zofenopril: Lusochimica S.p.A., via Giotto, 9 - 23871 Lomagna (Lecco), relativamente al medicinale «Zantipres», nelle forme e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.A. (codice fiscale 00394440481) con sede legale e domicilio fiscale in via di Scandicci, 37 - 50143 Firenze, Italia.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01651

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orelox»

Estratto determina AAM/PPA n. 150 del 19 febbraio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni (aggiornamento foglio illustrativo in seguito ai risultati del Readability User test e adeguamento dell'RCP e delle etichette al QRD template), relativamente al medicinale ORELOX.

Codici pratica:

VN2/2017/230

N1B/2015/4131

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezioni 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 (solo titolo), 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 6.6 (solo per la formulazione bambini granulato per sospensione orale) e dell'intero foglio illustrativo ed etichette, relativamente al medicinale «Orelox», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027970019 - «100 mg compresse rivestite con film»12 compresse»

A.I.C. n. 027970021 - «Bambini granulato per sospensione orale» flacone da 50 ml

A.I.C. n. 027970033 - «Bambini granulato per sospensione orale» 1 flacone 100 ml

A.I.C. n. 027970045 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01652

Rettifica della determina AAM/PPA n. 1197 del 19 dicembre 2017, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tanzolan» e «Lansoprazolo Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 151 del 19 febbraio 2018

Rettifica della determina AAM/PPA n. 1197 del 19 dicembre 2017: è rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determinazione AAM/PPA n. 1197 del 19 dicembre 2017, concernente l'autorizzazione delle variazioni dei medicinali TANZOLAN e LANSOPRAZOLO TEVA, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2018.

Laddove è riportato:

Numeri di procedura:

n. DE/H/xxxx/WS/355

n. DE/H/3931/0102/II/006

n. DE/H/3931/0102/II/008

n. DE/H/3899/0102/IB/010

n. DE/H/3899/0102/IB/012

leggasi:

Numeri di procedura:

n. DE/H/xxxx/WS/355

n. DE/H/3931/0102/II/006

n. DE/H/3899/0102/II/008

n. DE/H/3931/0102/IB/010

n. DE/H/3899/0102/IB/012

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazzale Luigi Cadorna, 4 - CAP 20123, Italia, codice fiscale 11654150157.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01653

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mysodelle»

Estratto determina AAM/PPA n. 152 del 19 febbraio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza; C.I.3.a) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario «Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali; e C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MYSODELLE.

Numero di procedura:

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Mysodelle», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Senigallia, 18/2 - CAP 20161, Italia, codice fiscale 07676940153.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01654

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Mylan»

Estratto determina AAM/PPA n. 153 del 19 febbraio 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.2.b) e variazioni di tipo IB: C.I.3.z), relativamente al medicinale ROPINIROLO MYLAN.

Numeri di procedura:

n. DK/H/2047/001-004/II/007/G

n. DK/H/2047/001-004/IB/008

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 e 10 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Ropinirolo Mylan», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Vittor Pisani, 20 - CAP 20124, Italia, codice fiscale 13179250157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01655

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLA MAREMMA E DEL TIRRENO

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che l'impresa «Oreficeria Turini srl unipersonale in liquidazione» con sede in Rosignano M.Mo (LI), già assegnataria del marchio 37 LI, è stata cancellata dal registro imprese in data 1° marzo 2017, cessando l'attività di commercio al minuto di argenteria, oreficeria, oggetti preziosi, riparazioni.

Pertanto con determinazione dirigenziale n. 37 del 22 febbraio 2018 è stata disposta la cancellazione dell'impresa in oggetto dal Registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

È stato restituito n. 1 punzone 37 LI che è stato deformato, le cui operazioni risultano descritte in apposito verbale depositato in atti della Camera di commercio della Maremma e del Tirreno, mentre n. 1 punzone 37 LI risulta smarrito come da denuncia presentata in data 22 febbraio 2018 alla Legione Carabinieri Stazione di Rosignano Solvay.

18A01616

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLZANO

Comunicato relativo ai marchi di identificazione dei metalli preziosi

Si rende noto che la ditta sotto elencata, già assegnataria di marchio di identificazione, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

I punzoni in dotazione alla ditta non sono stati restituiti alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bolzano, in quanto smarriti. La ditta ha inoltrato denuncia di smarrimento redatto dai Carabinieri di Valenza in data 14 febbraio 2018.

Marchio	Ragione sociale	Sede
BZ 129	18KT.JMG S.r.l.	39100 Bolzano - via C. Battisti 16

Si diffidano gli eventuali detentori dei punzoni smarriti a restituirli alla Camera di, commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bolzano.

18A01615

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CHIETI-PESCARA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

La sotto elencata impresa, già assegnataria del marchio indicato a margine, a seguito di mancato rinnovo relativo all'anno 2017, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 251 del 22 maggio 1999, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio I.A.A. Chieti Pescara con la seguente determinazione dirigenziale:

determinazione n. 16 del 20 febbraio 2018:

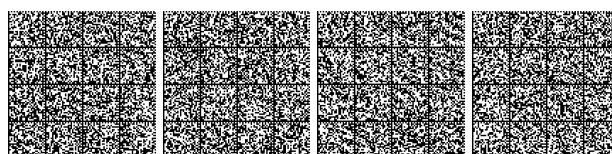
Numero marchio	Impresa	Sede
101-PE	Tabilio Guerino	Montesilvano (PE)

18A01617

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FOGGIA

Sostituzione del conservatore del registro delle imprese

La giunta camerale con deliberazione n. 15 del 5 febbraio 2018, ha deliberato di nominare conservatore del registro imprese della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Foggia, con decorrenza 14 marzo 2018, il dott. Giuseppe Santoro, segretario generale f.f.

18A01642

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'Accordo multilaterale tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, la Repubblica di Albania, la Bosnia-Erzegovina, la Repubblica di Bulgaria, la Repubblica di Croazia, l'ex Repubblica iugoslava di Macedonia, la Repubblica d'Islanda, la Missione delle Nazioni Unite per l'amministrazione *ad interim* nel Kosovo, la Repubblica di Montenegro, il Regno di Norvegia, la Romania e la Repubblica di Serbia, relativo all'istituzione di uno spazio aereo comune europeo, con Allegati, fatto a Lussemburgo il 9 giugno 2006.

Si informa che sono state completate le procedure richieste per l'entrata in vigore dell'Accordo multilaterale tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, la Repubblica di Albania, la Bosnia-Erzegovina, la Repubblica di Bulgaria, la Repubblica di Croazia, l'ex Repubblica iugoslava di Macedonia, la Repubblica d'Islanda, la Missione delle Nazioni Unite per l'amministrazione ad interim nel Kosovo, la Repubblica di Montenegro, il Regno di Norvegia, la Romania e la Repubblica di Serbia, relativo all'istituzione di uno spazio aereo comune europeo, con Allegati, fatto a Lussemburgo il 9 giugno 2006.

La ratifica è stata autorizzata con legge 4 giugno 2010, n. 91, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 22 giugno 2010, S.O. n. 135.

In conformità all'art. 29 (2), l'Accordo è entrato in vigore il 1° dicembre 2017.

18A01614

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Friskies Procontrol Spray Antiparassitario».

Estratto provvedimento n. 104 del 13 febbraio 2018

Medicinale veterinario: FRISKIES PROCONTROL SPRAY ANTIPARASSITARIO.

Titolare A.I.C.: Alfamed 13ere rue LID - 06510 Carros Cedex - Francia.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB: A.2.b. Modifica della denominazione del medicinale per prodotti autorizzati secondo procedura nazionale.

Si autorizza la modifica della denominazione per il medicinale veterinario in oggetto:

da: Friskies procontrol spray antiparassitario;

a: Medix 18.8 mg/0.2mg spray per cani.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A01644

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Stabox 50% polvere per soluzione orale per polli (broilers)».

Estratto provvedimento n. 97 del 12 febbraio 2018

Medicinale veterinario: STABOX 50% polvere per soluzione orale per polli (broilers).

Confezioni:

barattolo da 50 g - A.I.C. n. 103226027;

barattolo da 100 g - A.I.C. n. 103226015;

barattolo da 200 g - A.I.C. n. 103226039;

barattolo da 500 g - A.I.C. n. 103226041;

barattolo da 1000 g - A.I.C. n. 103226054;

fustino da 1500 g - A.I.C. n. 103226066;

fustino da 3000 g - A.I.C. n. 103226078;

sacco multiustarto da 500 g - A.I.C. n. 103226080;

sacco multiustarto da 1000 g - A.I.C. n. 103226092;

sacco multiustarto da 2000 g - A.I.C. n. 103226104;

sacco multiustarto da 3000 g - A.I.C. n. 103226116.

Titolare dell'A.I.C.: Virbac Francia, 1ère Avenue 2065 m - LID, 06516, Carros, Francia.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FR/V/0122/001/IB/007.

Si autorizza, in accordo con il QRD template, la modifica del punto 6.2 del SPC e della relativa sezione del punto 12 del foglietto illustrativo.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come segue:

SPC

6.2" - Incompatibilità Maggiori

«In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari».

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A01645

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tiadox»

Estratto provvedimento n. 99 del 13 febbraio 2018

Medicinale veterinario: TIADOX.

(A.I.C. n. 104140)

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. con sede in viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IB - C.I.z unforeseen.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica del punto 6.2 Incompatibilità del RCP e del punto Avvertenze speciali - Incompatibilità dell'etichetta/foglio illustrativo, che vengono così autorizzati:

«In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Non somministrare contemporaneamente a ionofori.

Tiadox è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario Pracetam Premix.»

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A01646

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tiamvet 100 Suini»

Estratto provvedimento n. 100 del 13 febbraio 2018

Medicinale veterinario TIAMVET 100 SUINI (A.I.C. n. 103865)

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. con sede in Viale Colleoni, 15 – 20864 Agrate Brianza (Monza Brianza)

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IB - C.I.z unforeseen

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica del punto 6.2 Incompatibilità del RCP e del punto Avvertenze speciali – Incompatibilità dell'etichetta/foglio illustrativo, che vengono così autorizzati:

«Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti ionofori. In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari."Tiamvet 100 Suini" è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario Pracetam Premix.»

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A01647

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Drontal Multi Aroma Carne XL».

Estratto provvedimento n. 101 del 13 febbraio 2018

Medicinale veterinario DRONTAL MULTI AROMA CARNE XL (A.I.C. n. 104701)

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. con sede in Viale Certosa, 130 - 20156 - Milano

Oggetto del provvedimento: Procedura europea n. IE/V/0335/002/DC

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'estensione di concentrazione con conseguenti nuove confezioni.

Le nuove confezioni sono le seguenti:

«Drontal multi aråoma carne XL» 525/504/175 mg compresse per cani

Scatola da 2 compresse – A.I.C. n. 104701077

Scatola da 4 compresse – A.I.C. n. 104701089

Scatola da 8 compresse – A.I.C. n. 104701091

Scatola da 24 compresse – A.I.C. n. 104701103

Scatola da 48 compresse – A.I.C. n. 104701115

La composizione della nuova concentrazione è la seguente:

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

525 mg febantel

175 mg pirantel equivalenti a 504 mg di pirantel embonato

175 mg praziquantel

Eccipienti:

così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

La validità delle nuove confezioni è la seguente:

medicinale confezionato per la vendita: 3 anni

delle compresse dimezzate: 7 giorni.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A01648

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gabbrocol 200 - 200 mg/g», premiscela per alimenti medicamentosi per suini, broilers e conigli.

Estratto provvedimento n. 98 del 12 febbraio 2018

Medicinale veterinario GABBROCOL 200 – 200 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini, broilers e conigli.

Confezioni e A.I.C.:

sacco da 10 kg - A.I.C. n. 102520020;

sacco da 25 kg - A.I.C. n. 102520032.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A., viale Colleoni 15 – 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB-C.I.z. unforeseen.

Si autorizza la modifica della sezione 6.2 del SPC e il corrispondente paragrafo dell'etichetta/foglietto illustrativo.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come di seguito:

Sezione 6.2 dell'RPC e sezione «Avvertenze speciali-incompatibilità dell'etichetta/foglio illustrativo»:

«In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

Gabbrocol 200 è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario Pracetam Premix».

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A01656

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zoobiotic 5% Premix Globulit».

Estratto provvedimento n. 92 del 9 febbraio 2018

Medicinale veterinario: ZOOBIOTIC 5% PREMIX GLOBULIT.

Confezioni e n. AIC:

tutte - A.I.C. n. 103825016.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Calier, S.A. - C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà), Les Franqueses del Vallès, Barcellona - Spagna.

Oggetto del provvedimento:

procedura europea: ES/V/0112/001/IB/008.

Si autorizza, in accordo con il QRD template la modifica della sezione 6.2 del SPC e relativa sezione 12 del foglietto illustrativo come di seguito:

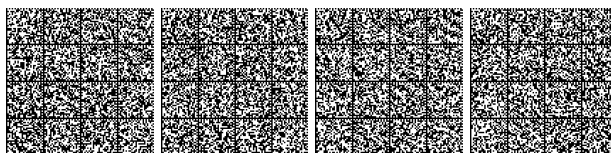
6.2 Incompatibilità principali

«In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari».

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nelle sezioni pertinenti

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A01657

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Apsamix Colistina 40 mg/g», premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

Estratto provvedimento n. 91 del 9 febbraio 2018

Medicinale veterinario APSAMIX COLISTINA 40 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

Confezioni e n. AIC:

sacco da 25 kg - A.I.C. n. 103838013.

Titolare A.I.C.: Andres Pintaluba S.A., Pol. Ind. Agro-Reus, C/Prudenci Bertrana n. 5, 43206-Reus (Tarragona) - Spagna.

Oggetto del provvedimento:

procedura europea: ES/V/0113/001/IB/010.

Si autorizza, in accordo con il QRD template la modifica della sezione 6.2 del SPC e relativa sezione 12 del foglietto illustrativo come di seguito:

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari».

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A01658

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

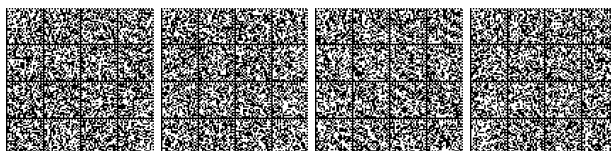
Comunicato relativo al decreto direttoriale 21 febbraio 2018, recante l'ammissione dell'impresa Dionisi Property Search Limited alle agevolazioni previste per la Zona franca urbana istituita nei Comuni del Centro Italia colpiti dagli eventi sismici del 2016 e del 2017.

Con decreto direttoriale in epigrafe, l'impresa Dionisi Property Search Limited è stata ammessa alle agevolazioni previste per la zona franca urbana istituita, ai sensi dell'art. 46 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, nei Comuni delle Regioni del Lazio, dell'Umbria, delle Marche e dell'Abruzzo colpiti dagli eventi sismici che si sono susseguiti a far data dal 24 agosto 2016.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

18A01643

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-058) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00

45-410100180310